RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AviGate ND QV4 liofilizado para suspensión oculonasal/administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principios activos:
Virus de la enfermedad de Newcastle, vivo, cepa QV4 10^6 a 10^7 EID_{50}*

*50 % de dosis infecciosa en huevos embrionados

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Dextrano 40
Povidona
Peptona
L-glutamato sódico monohidratado
Dihidrógenofosfato de potasio
Hidróxido de potasio
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado de color de blanquecino a blancuzco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y pollitas futuras reproductoras)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de pollitos a partir de un día de vida para prevenir la mortalidad y reducir los signos clínicos provocados por el virus de la enfermedad de Newcastle.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 6 semanas después de la vacunación.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los pollos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta 28 días después de la vacunación. La cepa vacunal puede propagarse a aves susceptibles sin vacunar. Deberán adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a las aves susceptibles. Debe evitarse el contacto directo entre las aves vacunadas y sin vacunar durante al menos los 28 días siguientes a la vacunación. La propagación de la vacuna a aves sin vacunar no provoca síntomas clínicos ni enfermedad. Deben vacunarse todas las aves de la bandada al mismo tiempo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La vacuna puede provocar ligera conjuntivitis transitoria en los seres humanos. Dado que esta vacuna se ha preparado con microorganismos vivos atenuados, deben tomarse las medidas apropiadas para evitar la contaminación de los encargados del manejo y de otras personas que colaboren en el proceso. Estas incluyen equipo de protección personal compuesto de guantes y gafas de seguridad/caretas protectoras que deben llevarse durante el manejo del medicamento veterinario, y el lavado y desinfección de las manos después de la administración de la vacuna. El personal encargado del cuidado de los pollos vacunados debe aplicar las normas generales de higiene (cambio de ropa, guantes, limpieza y desinfección de botas) y adoptar un especial cuidado al manipular las deyecciones y la cama de los pollos vacunados recientemente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos (pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y pollitas futuras reproductoras):

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

Aves en periodo de puesta:
No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oculonasal o administración en agua de bebida.

La vacuna puede administrarse a pollos a partir de 1 día de edad por vía oculonasal administrando gotas en los ojos y los orificios nasales o mediante nebulizador de gotas grandes. La vacuna puede administrarse a pollos de al menos 7 días de edad en el agua de bebida. Para reducir al mínimo el estrés de las aves durante la época de calor, es preferible realizar la vacunación a primera hora del día a la hora más fresca posible.

Vía oculonasal:
Para administración mediante gotas oftálmicas se recomienda usar una pipeta calibrada para administrar una dosis de vacuna reconstituida de 0,05 ml. Para la reconstitución de la vacuna, usar 50 ml de agua destilada fresca o agua corriente fresca, fría, declorada por 1000 dosis. Mezclar bien el agua con la vacuna antes de usar.

Para la administración mediante nebulizador de gotas grandes, usar un dispositivo manual o semiautomático en una cabina para rociado o en rociador automático en línea; debe comprobarse que el equipo está limpio y sin residuos de desinfectante o sedimentos. Aplicar solo nebulizado en gotas grandes. El tamaño mínimo de las gotas debe ser de al menos entre 100 y 150 micras. Calcular el volumen de agua necesario para vacunar las aves conforme a la boquilla usada y a otros parámetros siguiendo las instrucciones del proveedor del dispositivo.

Para nebulizador manual o semiautomático, se recomienda usar 200 ml de agua por 1000 dosis. La suspensión vacunal debe distribuirse por igual sobre el número correcto de pollos a una distancia de 30–40 cm usando un nebulizador de gota grande, preferentemente cuando estén agrupados descansando en penumbra. Durante el nebulizado, los calefactores radiantes y la ventilación deben estar apagados.
Para la administración en una cabina de rociado o rociador automático en línea, instalar una boquilla del tamaño adecuado y ajustar la presión según sea necesario. Ajustar el vacunador por rociado conforme al tamaño de las cajas de pollos y a la velocidad de la cinta transportadora. Comprobar periódicamente que el rociado cubre de forma uniforme y por completo la superficie total de la caja para pollos, por ejemplo, colocando papel absorbente en una caja para pollos vacía. Dejar los pollos en las cajas durante al menos 20 minutos después del rociado para optimizar el efecto del acicalamiento y dejar que se sequen.

Administración en agua de bebida para pollitas futuras ponedoras y reproductoras:
A partir de los 7 días de edad, la dosis de la vacuna debe administrarse en agua de bebida.
Para que las pollitas tengan sed, debe retirarse el agua antes de la vacunación. El periodo de retirada de agua depende del clima. La retirada de agua debería ser lo más breve posible, con un mínimo de 30 minutos. La vacuna debe reconstituirse en el agua de bebida declorada o en agua destilada. La cantidad de agua debe calcularse con base en la media del consumo de agua de la bandada en los 4 días anteriores a la vacunación. Calcular la cantidad de agua necesaria para que la vacuna se consuma en un máximo de 2 horas.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observó ninguna reacción adversa después de la administración de una sobredosis de diez veces la dosis.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD06

El objetivo de la vacuna es estimular la inmunidad activa contra el virus de la enfermedad de Newcastle.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en administración en agua de bebida que contenga otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio (de tipo I) que contienen 1000, 2500 o 5000 dosis, cerrados con un tapón de goma y sellados con una cápsula de cierre de aluminio.

Caja de cartón con 10 viales de 1000 dosis
Caja de cartón con 10 viales de 2500 dosis
Caja de cartón con 10 viales de 5000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4493 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/2026

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).