

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HATCHPAK IB H120 NEO comprimé effervescent pour suspension oculonasale pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient :

Substance active :

Virus vivant de la Bronchite Infectieuse, souche H120..... 3,7 à 4,7 log₁₀ DIO₅₀(*)

(*) DIO₅₀ : dose infectant 50 % des œufs.

Excipients :

Composition qualitative
<i>Acide citrique anhydre</i>
<i>Bicarbonate de sodium</i>
<i>Stéarate de magnésium</i>
<i>Sunset Yellow FCF (E110)</i>
<i>Hydrolysate de caséine</i>
<i>D-Mannitol</i>
<i>Hydroxyde de sodium</i>

Comprimé rond, orange tacheté.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poussins de 1 jour.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poussins de 1 jour contre la Bronchite Infectieuse afin de réduire l'infection avec le sérotype Massachusetts du virus de la Bronchite Infectieuse.

Début de l'immunité : 21 jours.

Durée de l'immunité : 6 semaines après une seule administration.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La souche vaccinale peut diffuser chez des oiseaux non vaccinés. L'infection de poulets non vaccinés par la souche vaccinale ne provoque aucun signe de maladie. Les essais de réversion vers la virulence menés dans les laboratoires ont montré que la souche vaccinale n'acquiert aucune caractéristique pathogénique après un minimum de 5 passages chez les poulets.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Porter un équipement de protection respiratoire et oculaire pendant la pulvérisation.

Laver et désinfecter les mains ainsi que l'équipement après chaque vaccination.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chez les poussins de 1 jour :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Râles respiratoires*
---	----------------------

* non accompagnés de détresse respiratoire ni de signes généraux, entre les 5^{ème} et 14^{ème} jours après la vaccination

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs :

Le vaccin est destiné à des poussins nouveau-nés, et son utilisation n'est pas appropriée au-delà de l'âge d'un jour. Les données disponibles sur les propriétés des souches n'indiquent pas d'effet néfaste sur l'appareil reproducteur.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec le vaccin de Boehringer Ingelheim vivant congelé contre la maladie de Newcastle contenant la souche VG/GA-Avinew, et peut être administré le même jour, mais non mélangé, avec le vaccin recombinant HVT de Boehringer Ingelheim exprimant l'antigène protecteur de la bursite infectieuse aviaire.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie d'administration :

Usage oculonasal (application par macro-pulvérisation).

Reconstitution du vaccin :

1. Remplir un récipient d'une quantité suffisante d'eau pure potable non chlorée (7 à 30 ml par cage de 100 poussins selon le type de pulvérisateur utilisé dans le couvoir).
2. Dissoudre les comprimés correspondant au nombre de doses souhaitées dans le récipient comprenant la quantité adéquate d'eau pure non chlorée préparée au cours de l'étape 1.
3. Attendre la dissolution complète du comprimé avant d'utiliser la solution vaccinale. Le vaccin reconstitué présente l'aspect d'une solution jaune et une pellicule de mousse peut se former à sa surface.
4. Quand la spécialité Hatchpak Avinew suspension congelée (ampoules portées par les réglettes vertes) est utilisée en même temps, transférer le contenu d'une ampoule préparé suivant les instructions figurant sur la notice dans le récipient qui a été précédemment utilisé pour Hatchpak IB H120 Neo.
5. Le vaccin reconstitué conformément aux instructions est prêt à l'emploi. Il doit être utilisé immédiatement après la préparation et par conséquent, les comprimés ne doivent être retirés de leur conditionnement qu'en cas de besoin.

Posologie :

Une administration du produit aux poussins âgés de 1 jour.

Mode d'administration :

- Le vaccin est destiné à une vaccination massive des poussins au couvoir ; et la solution vaccinale doit être administrée sous la forme d'une pulvérisation alors que les poussins se trouvent dans leurs cages.
- Pulvériser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux en utilisant un pulvérisateur produisant des gouttelettes de 100 µm ou plus et recouvrir les poussins de vaccin. De cette façon, le vaccin est administré directement dans leurs yeux et de plus, les gouttelettes brillantes les pousseront à les picorer et à récupérer celles tombées sur le duvet et les parois de leur cage.
- Pour une administration efficace du vaccin, s'assurer que les oiseaux sont regroupés les uns près des autres pendant la pulvérisation. La ventilation doit être éteinte pendant et directement après la vaccination pour éviter les turbulences.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun autre effet secondaire que ceux listés dans le paragraphe « Effets indésirables » n'a été observé suite à l'administration de plus de 10 fois la dose de vaccin recommandée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI01AD07 (virus de la bronchite infectieuse aviaire).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

La présence de désinfectant et/ou d'antiseptiques dans l'eau et le matériel utilisés pour la préparation de la solution vaccinale est incompatible avec une vaccination efficace.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté le vaccin vivant congelé de Boehringer Ingelheim contre la maladie de Newcastle contenant la souche VG/GA-Avinew.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur.

Ne pas conserver les comprimés inutilisés sortis de la plaquette.

Conserver le vaccin reconstitué en dessous de 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement primaire :

Plaquette en polyamide - aluminium - PVC / aluminium.

Nature de l'emballage extérieur :

Boîte en carton

Boîte de 1 plaquette de 10 comprimés de 1 000 ou 2 000 doses.

Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés de 1 000 ou 2 000 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V502880

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/11/2016

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

09/02/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.