

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HATCHPAK IB H120 NEO COMPRIME EFFERVESCENT POUR SUSPENSION OCULONASALE POUR POULETS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose contient :

### **Substance(s) active(s) :**

Virus vivant de la Bronchite infectieuse, souche H120.... 3,7 à 4,7 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub> (\*)

(\*) DIO<sub>50</sub> : dose infectant 50 % des œufs.

### **Excipient(s) :**

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

Comprimé rond, orange tacheté.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Poussins de 1 jour.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Chez les poussins de 1 jour : immunisation active 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 oiseaux en bonne santé.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **i) 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.

#### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

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

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

#### **iii) Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

#### **iv) Autres précautions**

Aucune.

### **3.6 Effets indésirables**

Chez les poussins de 1 jour :

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

\* non accompagnés de détresse respiratoire ni de signes généraux, entre les 5<sup>ème</sup> et 14<sup>ème</sup> 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 seulement 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 vivant congelé de Boehringer Ingelheim 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 sur l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec tout autre médicament vétérinaire, excepté les produits mentionnés ci-dessus. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après d'autres médicaments vétérinaires doit être prise au cas par cas.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

#### Voie d'administration :

Voie respiratoire (administration par nébulisation).

#### 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 nébulisateur 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 à des poussins 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 nébulisation alors que les poussins se trouvent dans leurs cages.
- Nébuliser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux en utilisant un nébulisateur produisant des gouttelettes de 100 µm ou plus et couvrir les poussins de vaccin. De cette façon, le vaccin est ainsi administré directement dans leurs yeux et de plus les gouttelettes brillantes sur leur duvet et sur les parois de la cage les pousseront à les picorer et à récupérer celles tombées sur les parois de leur cage.
- Pour une distribution efficace du vaccin, s'assurer que les oiseaux sont regroupés les uns près des autres pendant la nébulisation. La ventilation doit être éteinte pendant et juste 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 la rubrique « 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 ATC-vet**

QI01AD07 (produits immunologiques pour aviaire, vaccin viral vivant pour les volailles domestiques, 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 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 la plaquette dans l'emballage extérieur.

Ne pas conserver les comprimés inutilisés sortis de la plaquette.

Conserver le vaccin reconstitué à une température inférieure à 25 °C.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette thermoformée polyamide – aluminium – PVC / aluminium

### **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 FRANCE  
29 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON  
FRANCE

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

FR/V/4542991 4/2016

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés effervescents de 1000 doses  
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés effervescents de 2000 doses  
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés effervescents de 1000 doses  
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés effervescents de 2000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

15/03/2016 - 15/03/2021

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

09/12/2022

#### **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.