

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HATCHPAK IB H120, suspension congelée pour voie oculonasale

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par une dose reconstituée :

### Substances actives :

Virus vivant de la bronchite infectieuse, type Massachusetts souche H120..... de 3,7 à 4,7 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub>\*

\* DIO<sub>50</sub> : Dose infectante sur œufs 50 pour cent.

### Excipients :

<b>Composition qualitative</b>
<i>Hydrolysate de protéine</i>
<i>Mannitol</i>
<i>Eau pour injection</i>

Suspension congelée jaune.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Poules (Poussins de 1 jour).

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

Chez les poules (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 d'immunité : 6 semaines après une seule dose.

### 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 d'emploi chez l'animal :

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 :

La manipulation doit être faite avec soin lors de la préparation du vaccin. Ne pas inhaler les vapeurs froides. La manipulation doit avoir lieu dans un espace bien aéré afin d'éviter les risques d'asphyxie mortelle.

Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture de l'ampoule. Il faut éviter tout contact entre la peau et l'azote liquide car il peut engendrer une congélation des tissus, donnant lieu à des brûlures importantes.

Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de débris.

Laver et désinfecter les mains ainsi que l'équipement après chaque vaccination. Pour de plus amples informations, contacter le fabricant.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet

### 3.6 Effets indésirables

Poules (poussins de 1 jour)

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

\* non accompagnés de détresse respiratoire ni de signes généraux, peuvent être observés entre les 5ème et 14ème jour 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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également 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. En particulier, la souche est conforme aux exigences de la Pharmacopée Européenne en matière d'innocuité pour l'appareil reproducteur.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des données d'innocuité et d'efficacité disponibles, démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec les vaccins vivants congelés contre la maladie de Newcastle contenant la souche VG/GA-AVINEW et le vaccin recombinant HVT exprimant l'antigène protecteur de la maladie de la bursite infectieuse.

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 Voie d'administration et posologie

Posologie :

Une administration du vaccin à un jour d'âge, par voie oculonasale (administration par nébulisation).

### 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 grossière alors que les poussins se trouvent dans leurs cages.

Nébuliser le vaccin au-dessus des oiseaux en utilisant un nébuliseur produisant des gouttelettes de 100 µm ou plus, de façon à recouvrir les poussins de vaccin. Le vaccin est ainsi administré directement dans leurs yeux et les gouttelettes brillantes les pousseront à se 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 après la vaccination pour éviter les turbulences.

### 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 nébuliseur utilisé dans le couvoir).
2. Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules. Un maximum de précautions doit être pris pour la manipulation de l'azote liquide. Se référer à la section 3.5 Précautions particulières d'emploi.
3. Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules portées par des réglettes jaunes qui seront utilisées pour la session de vaccination.
4. Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation dans de l'eau maintenue à 25-30°C. Procéder rapidement à l'étape suivante.
5. Une fois qu'elles sont entièrement décongelées, ouvrir les ampoules en les tenant à distance afin de réduire le risque de blessure en cas de débris.
6. Dès que l'ampoule est ouverte, aspirer le contenu dans une seringue stérile de 10 ml.
7. Transférer la suspension dans le récipient comprenant la quantité adéquate d'eau pure non chlorée préparée au cours de l'étape 1.
8. Aspirer 5 ml de contenu du récipient dans une seringue.
9. Rincer l'ampoule avec ces 5 ml, puis transférer ce liquide de rinçage dans le récipient.
10. Répéter les opérations de rinçage une ou deux fois.
11. Quand HatchPak Avinew (ampoules portées par les réglettes vertes) est utilisé en même temps, recommencer les étapes allant de 3 à 10 (ouvrir l'ampoule, aspirer le vaccin, rincer l'ampoule) pour la deuxième ampoule de vaccin. Puis, transférer le contenu de cette seconde ampoule dans le récipient qui a été précédemment utilisé pour le premier vaccin.
12. Le vaccin reconstitué conformément aux instructions est prêt à l'emploi. Il doit être utilisé immédiatement après la préparation et par conséquent, la suspension ne doit être préparée qu'en cas de besoin.
13. Éliminer toute ampoule qui a été accidentellement décongelée. En aucun cas, les ampoules de vaccin ne doivent être recongelées.

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

Aucun effet secondaire autre que ceux précisés dans la rubrique 3.6 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**

Le vaccin contient le virus vivant de la bronchite infectieuse, la souche H120 (sérotype Massachussets). Le vaccin stimule l'immunité active contre la bronchite infectieuse.

## **5. INFORMATIONS 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, à l'exception de ceux mentionnés dans la section 3.8 ci-dessus.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 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**

Conserver et transporter le vaccin dans de l'azote liquide (- 196° C). Vérifier régulièrement le niveau de l'azote liquide.

Conserver le vaccin reconstitué en dessous de 25° C.

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

Ampoule en verre de Type I, réglette jaune de 4 ampoules.

Les réglettes portant les ampoules sont stockées dans des canisters plongés dans des containers d'azote liquide.

Ampoule de 10 000 doses

Ampoule de 15 000 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 des 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-V443082

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

30/09/2013

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

15/01/2025

**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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).