

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ND AMPOULE HATCHPAK AVINEW 10 000 doses
ND AMPOULE HATCHPAK AVINEW 15 000 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HatchPak Avinew
VG/GA-AVINEW



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

10 000 doses
15 000 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

HatchPak Avinew suspension congelée pour voie oculonasale

2. Composition

Par dose reconstituée :

Virus vivant de la maladie de Newcastle, souche VG/GA-AVINEW de 5,5 à 6,7 log₁₀ DIO₅₀*

* DIO₅₀ : Dose infectant 50 % des œufs.

Suspension congelée jaune.

3. Espèces cibles

Poussins de 1 jour.

4. Indications d'utilisation

Chez les poussins de 1 jour, immunisation active contre la maladie de Newcastle afin de réduire la mortalité et les signes cliniques liés à l'infection de la maladie de Newcastle.

Début de l'immunité : 21 jours

Durée d'immunité : une durée d'immunité de 6 semaines a été démontrée après une seule administration dans des conditions de laboratoire. Toutefois, pour conserver un niveau adéquat d'immunité dans les conditions terrains, une 2^{ème} vaccination avec un vaccin vivant lyophilisé ou un comprimé effervescent contenant le virus vivant de la Maladie de Newcastle souche VG/GA-AVINEW de la même compagnie est recommandée.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les souches vaccinales peuvent diffuser chez des oiseaux non vaccinés. L'infection de poulets non vaccinés par les valences vaccinales ne provoque aucun signe de maladie. Les essais de réversion vers la virulence menés dans les laboratoires ont montré que les souches vaccinales n'acquièrent 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.
- Le virus vivant de la maladie de Newcastle peut provoquer une conjonctivite passagère chez la personne administrant le vaccin, le contact avec les yeux et les voies respiratoires doit donc être évité. Ainsi, il est fortement conseillé de porter des protections respiratoires et oculaires conformes aux normes européennes en vigueur.
- 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.

Oiseaux pondteurs :

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec tout autre vaccin excepté le vaccin vivant congelé contre la Bronchite Infectieuse contenant la souche H120 (sérotypage Massachussets), et le vaccin recombinant HVT exprimant l'antigène protecteur de la bursite infectieuse aviaire. Il est par conséquent recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins pendant les 14 jours précédant ou suivant la vaccination.

Surdosage :

Aucun effet secondaire n'a été observé suite à l'administration de plus de 10 fois la dose de vaccin recommandée.

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 doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté les vaccins vivants contre la Bronchite Infectieuse contenant la souche IB H120 (sérotypage Massachussets).

7. Effets indésirables

Poussins de 1 jour :

Aucune réaction connue après l'administration d'une dose de vaccin.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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) 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 « Précautions particulières d'emploi ».
- 3) Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules portées par des réglottes vertes 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 maintenant à la distance d'une longueur de bras 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) Lorsqu'un vaccin vivant congelé contre la Bronchite Infectieuse contenant la souche H120 (sérotypage Massachussets) doit être utilisé de façon concomitante dans une seconde ampoule, 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.

Posologie :

Une administration du produit à un jour d'âge, par la voie oculonasale (administration par nébulisation), suivie d'une administration d'un vaccin vivant lyophilisé ou un comprimé effervescent contenant le virus vivant de maladie de Newcastle souche VG/GA-AVINEW, de la même compagnie par voie orale (administration par l'eau de boisson) à l'âge de 2 à 3 semaines. L'intervalle minimal entre les deux vaccinations est de deux semaines.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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 le vaccin au-dessus des oiseaux en utilisant un nébulisateur 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.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter dans de l'azote liquide (-196°C) et vérifier régulièrement le niveau de l'azote liquide.

Conserver le vaccin reconstitué à une température en dessous de 25°C.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. 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>).

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/0792859 2/2008

Ampoule de 10 000 doses.

Ampoule de 15 000 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier – 69007 Lyon – France
+33 4 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation – 69800 Saint-Priest – France

17. Autres informations

Le vaccin contient le virus vivant de la maladie de Newcastle, souche VG/GA-AVINEW. La souche VG/GA-AVINEW est lentogène et naturellement apathogène pour la poule (génotype I, classe II). Le vaccin stimule l'immunité active contre la maladie de Newcastle.

À usage vétérinaire uniquement.

Les informations ci-dessous seront ajoutées sur un autocollant apposé sur la notice :

Lot :

Exp. :