

NOTICE
HatchPak IB H120

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Bruxelles

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HatchPak IB H120
Suspension congelée pour suspension pour inhalation par nébuliseur. Jaune.

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par une dose reconstituée:
Virus vivant de la Bronchite Infectieuse, souche H120.....de 3,7 à 4,7 log₁₀ DOI₅₀*
* DIO₅₀: Dose infectante sur œufs 50 pour cent.

4. INDICATIONS

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.

Mise en place de l'immunité: 21 jours.

Durée d'immunité: 6 semaines après une seule dose.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des râles respiratoires peuvent être observés jusque chez 15 % des oiseaux entre les 5ème et 14ème jours après la vaccination, non accompagnés de détresse respiratoire ni de signes généraux.
Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Poussins de 1 jour.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE 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 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 "Conseils pour une administration correcte".
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.

Posologie

Une administration du produit à un jour d'âge, par les voies respiratoires (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 qui brillent 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

- 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.
- 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 d'ouverture et de décongélation de l'ampoule. Il faut éviter tout contact entre la peau et l'azote liquide car il peut engendrer une congélation de la peau, 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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conserver et transporter le vaccin dans de l'azote liquide (- 196° C) et vérifier régulièrement le niveau de l'azote liquide.
- Conserver le vaccin reconstitué à une température inférieure à 25° C.
- A utiliser immédiatement après avoir ouvert les ampoules et à administrer dans les deux heures qui suivent la préparation du vaccin à utiliser.
- Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

- Les souches vaccinales peuvent diffuser chez des oiseaux non vaccinés. L'infection de poulets non vaccinés par le virus du vaccin 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 pathogéniques après un minimum de 5 passages chez les poulets.
- Ne vacciner que des oiseaux en bonne santé.
- 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.
- Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté le vaccin vivant congelé contre la maladie de Newcastle contenant la souche VG/GA.
- Aucun autre effet secondaire que ceux précisés dans le paragraphe "effets indésirables " n'a été observé suite à l'administration de plus de 10 fois la dose de vaccin recommandée.
- Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce médicament vétérinaire avec tout autre médicament vétérinaire excepté le vaccin vivant congelé contre la maladie de Newcastle contenant la souche VG/GA 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 qui suivent la vaccination.
- Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Hatchpak IB H120 sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce produit est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Janvier 2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Le vaccin contient le virus vivant de la Bronchite Infectieuse, souche H120 (sérotype Massachussetts).
Le vaccin stimule l'immunité active contre la Bronchite Infectieuse.

- Ampoule de 10 000 doses
- Ampoule de 15 000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V443082

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire. À usage vétérinaire.

L'information suivante sera rajoutée à l'aide d'un autocollant sur la notice:

Lot:

EXP: