

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

HATCHPAK IB H120 NEO COMPRIME EFFERVESCENT POUR SUSPENSION POUR NEBULISATION

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

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

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé effervescent pour suspension pour nébulisation.

Comprimé rond, orange tacheté.

4.1. Espèces cibles

Poussins de 1 jour.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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 d'immunité : 6 semaines après une seule administration.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les oiseaux en bonne santé.

i) 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.

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

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

Pour de plus amples informations, contacter le fabricant.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les râles respiratoires, non accompagnés de détresse respiratoire ni de signes généraux, sont très fréquents entre les 5^{ème} et 14^{ème} jours après la vaccination.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données disponibles sur l'innocuité et l'efficacité 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun autre effet secondaire que ceux listés dans la rubrique "Effets indésirables (fréquence et gravité)" n'a été observé suite à l'administration de plus de 10 fois la dose de vaccin recommandée.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour aviaire, vaccin viral vivant pour les volailles domestiques, virus de la bronchite infectieuse aviaire.

Code ATC-vet : QI01AD07.

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

6.1. Liste des excipients

Acide citrique anhydre

Bicarbonate de sodium

Stéarate de magnésium

Sunset Yellow FCF (E110)

Hydrolysate de caséine

D-Mannitol

Hydroxyde de sodium

6.2. 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.

6.3. Durée de conservation

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

Durée de conservation après ouverture des plaquettes thermoformées : à utiliser immédiatement.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

A 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.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée polyamide - aluminium - PVC / aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. 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.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

15/03/2016 - 15/03/2021

10. Date de mise à jour du texte

19/02/2021

