

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

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

Ampoule

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

HATCHPAK IB H120



**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 IB H120 suspension congelée pour voie oculonasale

### 2. Composition

Une dose reconstituée contient :

#### Substance active :

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

\* DIO<sub>50</sub> : Dose infectant 50 % des œufs.

Suspension congelée jaune.

### 3. Espèces cibles

Poulets (poussins de 1 jour).

### 4. Indications d'utilisation

Chez les poulets (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.

### 5. Contre-indications

Aucune.

### 6. Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

#### 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 le virus vaccinal 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.

#### 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 IB est conforme aux exigences de la Pharmacopée Européenne en matière d'innocuité pour l'appareil reproducteur.

#### 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 les vaccins vivants congelés contre la maladie de Newcastle contenant la souche VG/GA-AVINEW et le vaccin recombinant HVT exprimant l'antigène protecteur du virus 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.

#### Surdosage :

Aucun autre effet indésirable 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.

#### 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 rubrique ci-dessus.

## **7. Effets indésirables**

Poulets (poussins de 1 jour).

**Très fréquent** (> 1 animal / 10 animaux traités) : râles respiratoires\*

\* peuvent être observés entre les 5<sup>ème</sup> et 14<sup>ème</sup> jours après la vaccination, non accompagnés de détresse respiratoire ni de signes généraux.

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 ou représentant local du 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**

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

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

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, 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 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 rubrique 6 « Mises en garde particulières ».
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 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. Quand la spécialité HATCHPAK AVINEW (ampoules portées par les réglettes vertes) est utilisée en même temps et présentée 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.

## **10. Temps d'attente**

Zéro jour.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

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

Conserver le vaccin reconstitué en dessous de 25°C.

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

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

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.

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

FR/V/0960143 1/2007

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**

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

Tél : +33 (0)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 Bronchite Infectieuse, la souche H120 (sérotypage Massachussets). Le vaccin stimule l'immunité active contre la bronchite infectieuse.

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

Lot :

Exp. :