

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HATCHPAK IB H120 NEO comprimé effervescent pour suspension oculonasale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose contient :

Virus vivant de la Bronchite infectieuse, souche H120 : 3,7 à 4,7 log₁₀ DIO₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 plaquette de 10 comprimés de 1 000 doses (10 x 1 000 doses)

10 plaquettes de 10 comprimés de 1 000 doses (100 x 1 000 doses)

1 plaquette de 10 comprimés de 2 000 doses (10 x 2 000 doses)

10 plaquettes de 10 comprimés de 2 000 doses (100 x 2 000 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Poussins de 1 jour.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie respiratoire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas conserver les comprimés inutilisés sortis de la plaquette.

Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health France
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon - France

Fabriqué avec une technologie sous licence de Phibro Animal Health Corporation USA et ses sociétés affiliées.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4542991 4/2016

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Plaquette thermoformée polyamide - aluminium - PVC / aluminium

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HATCHPAK IB H120 NEO



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 000 d

2 000 d

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

HATCHPAK IB H120 NEO comprimé effervescent pour suspension oculonasale pour poulets

2. Composition

Une dose contient :

Substance active :

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

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

Comprimé rond, orange tacheté.

3. Espèces cibles

Poussins de 1 jour.

4. Indications d'utilisation

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 de l'immunité : 6 semaines après une seule administration.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les oiseaux 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 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 :

Porter un équipement de protection respiratoire et oculaire pendant la nébulisation.

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

Oiseaux pondeurs :

Le vaccin est seulement 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 :

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.

Surdosage :

Aucun autre effet secondaire 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, excepté le vaccin vivant congelé de Boehringer Ingelheim contre la maladie de Newcastle contenant la souche VG/GA-Avinew.

7. Effets indésirables

Chez les poussins de 1 jour :

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

* non accompagnés de détresse respiratoire ni de signes généraux, entre les 5^{ème} et 14^{ème} jours après la vaccination.

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 par l'intermédiaire de votre système national de notification :

(<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>).

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode 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 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Attendre jusqu'à la complète dissolution du comprimé avant d'utiliser la solution vaccinale.
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.

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 réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas conserver les comprimés inutilisés sortis de la plaquette.
Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.
Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures

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. Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/4542991 4/2016

Présentations :

Boîte de 1 plaquette de 10 comprimés de 1 000 doses

Boîte de 1 plaquette de 10 comprimés de 2 000 doses

Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés de 1 000 doses

Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés de 2 000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

12/2022.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier - 69007 Lyon – France

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,

Laboratoire de Porte des Alpes

99 rue de l'aviation - 69800 Saint Priest - France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

À usage vétérinaire uniquement.

Fabriqué avec une technologie sous licence de Phibro Animal Health Corporation USA et ses sociétés affiliées.