

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HATCHPAK IB H120, suspension congelée pour suspension pour inhalation par nébuliseur

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par une dose reconstituée:

Principe actif:

Virus vivant de la Bronchite Infectieuse, souche H120.....de 3,7 à 4,7 log₁₀ DIO₅₀*

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

* DIO₅₀: Dose infectante sur œufs 50 pour cent.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension congelée pour suspension pour inhalation par nébuliseur. Jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poussins de 1 jour.

4.2 Indications d'utilisation 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.

Mise en place de l'immunité : 21 jours.

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

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des oiseaux en bonne santé.

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, 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. En particulier, la souche est conforme aux exigences de la Pharmacopée Européenne en matière d'innocuité pour l'appareil reproducteur.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

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.

4.9 Posologie et voie d'administration

4.9.1 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 4.5 Précautions particulières d'emploi.
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. Eliminer toute ampoule qui a été accidentellement décongelée. En aucun cas, les ampoules de vaccin ne doivent être recongelées.

4.9.2 Posologie

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

4.9.3 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 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.

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

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.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATCvet: QI01AD07

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydrolysate de protéine
Mannitol

6.2 Incompatibilités

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 contre la maladie de Newcastle contenant la souche VG/GA.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

A utiliser immédiatement après ouverture des ampoules et à administrer dans les deux heures qui suivent la préparation du vaccin à utiliser.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Conserver le vaccin reconstitué à une température inférieure à 25° C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Ampoule en verre de Type I, réglette jaune de 4 ampoules.

Les réglettes portant les ampoules sont stockées dans des canisters plongés dans des containers d'azote liquide.

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Bruxelles

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V443082

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 30/09/2013

Date du dernier renouvellement : 24/04/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13/01/2021

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

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.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.