

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HATCHPAK IB H120 NEO comprimido efervescente para suspensión oculonasal para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principio activo:

Virus de la bronquitis infecciosa vivo, cepa H120 3,7 a 4,7 log₁₀ DIE₅₀ (*)

(*) DIE₅₀: Dosis infectiva en huevo al 50 por ciento

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido cítrico, anhidro
Hidrogenocarbonato de sodio
Estearato de magnesio
Amarillo ocazo FCF (E 110)
Hidrolizado de caseína
D-Manitol
Hidróxido de sodio

Comprimido redondo moteado de color naranja.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos de un día de edad.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

En pollos de un día de edad: para la inmunización activa frente a la bronquitis infecciosa a fin de reducir la infección por el virus de la bronquitis infecciosa serotipo Massachusetts.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días.

Duración de la inmunidad: 6 semanas después de una única administración.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los virus vacunales pueden propagarse a aves no vacunadas. La infección de pollos no vacunados con el virus vacunal procedente de pollos vacunados no produce ningún signo de enfermedad. Los ensayos de reversión a virulencia realizados en el laboratorio han demostrado que los virus vacunales no presentan ninguna característica patogénica después de al menos 5 pases en pollos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Usar protección respiratoria y ocular durante la nebulización.

Lavar y desinfectar las manos y el equipo después de la vacunación.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos de un día de edad:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Ronquidos bronquiales*
---	------------------------

*no asociados con dificultad respiratoria ni con ningún signo general entre 5 y 14 días después de la vacunación

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

La vacuna sólo va destinada a pollitos recién nacidos y no es apropiada después de la edad de un día. Los datos disponibles sobre las propiedades de la cepa no son indicativos de un efecto perjudicial en el aparato reproductor.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con una vacuna de Boehringer Ingelheim viva congelada frente a la enfermedad de Newcastle que contiene la cepa VG/GA-Avinew, y se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada con una vacuna de Boehringer Ingelheim recombinante HVT que expresa el antígeno protector del virus de la bursitis infecciosa.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos veterinarios mencionados anteriormente. La

decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía:

Vía ocular (aplicación mediante nebulizador de gota gruesa)

Reconstitución de la vacuna:

1. Preparar un recipiente con la cantidad necesaria de agua potable limpia sin cloro (7 a 30 ml por caja de 100 pollitos según el tipo de nebulizador usado en la incubadora).
2. Disolver un número de comprimidos que se corresponda con el número de dosis a administrar, en el recipiente que contiene la cantidad necesaria de agua limpia sin cloro preparada en el paso 1.
3. Esperar hasta la completa disolución de los comprimidos antes de usar la solución vacunal. La vacuna reconstituida es una solución amarilla, y puede formarse una capa espumosa en la superficie.
4. Cuando la suspensión congelada de Hatchpak Avinew (ampollas transportadas en un soporte verde) vaya a usarse simultáneamente, transferir el contenido de una ampolla preparada según las instrucciones en el prospecto al recipiente, que se ha utilizado previamente para preparar Hatchpak IB H120 Neo.
5. La vacuna reconstituida preparada según las instrucciones está lista para su uso. Debe usarse inmediatamente después de la preparación y, por lo tanto, los comprimidos sólo deben extraerse del blíster cuando sean requeridos.

Posología:

Una administración a pollitos de un día de edad.

Método de administración:

- La vacuna está indicada para la vacunación masiva de pollitos en la incubadora, la solución vacunal debe administrarse por nebulización de gota gruesa mientras los pollitos están en sus cajas.
- Nebulizar la solución vacunal sobre las aves con un nebulizador que permita una producción de gotas de 100 μm o más, y cubrir los pollitos con la vacuna. De este modo, la vacuna es administrada directamente en sus ojos y además, las gotitas que se reflejan en las plumas y en la caja los anime a picotearlas de los otros pollitos y de la superficie de la caja.
- Para una administración efectiva de la vacuna, asegurarse de que las aves están confinadas muy juntas unas de otras durante la nebulización. Se debe apagar la ventilación durante y directamente después de la vacunación para evitar turbulencias.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado efectos adversos distintos a los mencionados en el apartado “Acontecimientos adversos” después de la administración de una dosis más de 10 veces mayor que la dosis vacunal recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QI01AD07 (virus de la bronquitis infecciosa aviar).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

La presencia de desinfectantes y/o antisépticos en el agua y en el material utilizados para la preparación de la solución vacunal no es compatible con una vacunación efectiva.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con las vacunas de Boehringer Ingelheim vivas congeladas frente a la enfermedad de Newcastle que contienen la cepa VG/GA-Avinew.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Conservar los blísteres en el embalaje exterior.

No conservar los comprimidos no utilizados extraídos del blíster.

Conservar la vacuna reconstituida a una temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase primario:

Blíster de poliamida – aluminio – PVC / aluminio

Naturaleza del envase exterior:

Caja de cartón

Caja de 1 blíster con 10 comprimidos de 1.000 ó 2.000 dosis

Caja de 10 blísteres con 10 comprimidos de 1.000 ó 2.000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no se deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3508 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/12/2016

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2022

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).