

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

HATCHPAK IB H120 NEO comprimido efervescente para suspensión oculonasal para pollos.

2. Composición

Cada dosis contiene:

Principio activo:

Virus de la bronquitis infecciosa vivo, cepa H1203,7 a 4,7 log₁₀ DIE₅₀ (*)

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

Comprimido redondo moteado de color naranja.

3. Especies de destino

Pollos de un día de edad.

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

Aves en periodo de puesta:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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.

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 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 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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

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.

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario.

También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización, representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Esperar hasta la completa disolución de los comprimidos antes de usar la solución vacunal.

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.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No conservar los comprimidos no utilizados extraídos del blíster.
Conservar los blísteres en el embalaje exterior.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja o en la etiqueta del blíster después de Exp.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no 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. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3508 ESP

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2022

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
C/Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34 93 404 51 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francia

17. Información adicional

Uso veterinario.

Fabricado usando tecnología bajo licencia de Phibro Animal Health Corporation USA y sus filiales.