



**DECISION N°095/2016/PCOM/UEMOA**

*PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MEDICAMENT VETERINAIRE HATCHPAK AVINEW DE MERIAL*

**LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE**

- VU le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- VU le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- VU le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- VU l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- VU l'Acte additionnel n°03/2011/CCEG/UEMOA du 26 août 2011, portant nomination des membres de la Commission ;
- VU l'Acte additionnel n°04/2011/CCEG/UEMOA du 26 août 2011, portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- VU l'Acte additionnel n°06/2011/CCEG/UEMOA du 21 octobre 2011, portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- VU l'Acte additionnel n°08/2011/CCEG/UEMOA du 16 novembre 2011, portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- VU le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- VU le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- VU le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- VU la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

- CONSIDERANT** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- SOUCCIEUX** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- SE REFERANT** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le dossier n°00504 ;
- PRENANT NOTE** des conclusions du rapport d'évaluation du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 16 au 21 novembre 2015 ;
- APRÈS** avis du Comité Vétérinaire en date du 09 mars 2016.

**DECIDE**

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à la Société MERIAL, 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon (France), pour le médicament vétérinaire HATCHPAK AVINEW.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active : Virus vivant de la maladie de Newcastle, souche VG/GA- AVINEW..... 5.5 – 6.7 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub> (\*)

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

**Excipients :**

Hydrolysate de caséine : 40 mg ; Mannitol : 40 mg ; Polyvidone : 20 mg ; Saccharose :

75 mg ; Phosphate monopotassique : 0.23 mg ; Phosphate dipotassique : 0.68 mg ; Glutamate de potassium : 0.48mg ; Albumine bovine fraction V : 5mg ; Eau pour préparations injectables

QSP ..... 1dose

Il s'agit d'une suspension congelée pour suspension pour nébulisation.

Il est présenté dans des ampoules en verre type I (5 ml) de 15000 doses.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N°UEMOA/V/00047/2015/11/21.

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire



de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

#### ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis à la Commission de l'UEMOA pour approbation préalable.

#### ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

#### ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

#### ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

#### ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 27 avril 2016

Le Président de la Commission

*Cheikhe Hadjibou SOUMARE*

## ANNEXES

### ANNEXE I

#### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

##### 1. DENOMINATION DUMEDICAMENT VETERINAIRE HATCHPAK AVINEW

##### 2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Chaque dose de vaccin contient :

Substance active : Virus vivant de la maladie de Newcastle,  
Souche VG/GA- AVINEW.....5.5 – 6.7 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub> (\*)

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

Excipients: Hydrolysate de caséine : 40 mg ; Mannitol : 40 mg; Polyvidone : 20 mg ; Saccharose : 75 mg ; Phosphate monopotassique : 0.23 mg ; Phosphate dipotassique : 0.68 mg ; Glutamate de potassium : 0.48mg ; Albumine bovine fraction V: 5mg ; Eau pour préparations injectables QSP: 1 ml

QSP.....1Dose

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

##### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension congelée pour suspension pour nébulisation.

##### 4. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Code ATC-vet : QI01AD06

Le vaccin contient le virus de la maladie de Newcastle, souche VG/GA.  
Le vaccin stimule l'immunité contre la maladie de Newcastle.

##### 5. INFORMATIONS CLINIQUES

###### 5.1. Espèces cibles

Poussins de 1 jour

###### 5.2. Indications thérapeutiques

Chez les poussins de 1 jour : Immunisation active contre la maladie de Newcastle afin de réduire la mortalité et les signes cliniques liés à l'infection de la maladie de Newcastle.

Mise en place de l'immunité : 21 jours

###### Durée d'immunité :

Une durée d'immunité de 6 semaines a été démontrée après une seule administration dans des conditions de laboratoire. Toutefois, pour conserver un niveau adéquat d'immunité dans les conditions terrains, une 2ème vaccination avec un vaccin vivant lyophilisé contre la Maladie de Newcastle souche VG/GA de la même compagnie est recommandée.

###### 5.3. Contre-indications

Aucune

###### 5.4. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Les souches vaccinales peuvent diffuser chez des oiseaux non vaccinés. L'infection de poulets non vaccinés par les valences vaccinales ne



provoque aucun signe de maladie. La souche vaccinale n'acquiert aucune caractéristique pathogénique après un minimum de 5 passages chez les poulets.

### 5.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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. Eviter tout contact entre la peau et l'azote liquide car il peut engendrer une congélation des tissus, donnant lieu à des brûlures importantes ;
- Le virus vivant de la maladie de Newcastle peut provoquer une conjonctivite passagère chez la personne administrant le vaccin, le contact avec les yeux et les voies respiratoires doit donc être évité ;
- Ainsi, il est fortement conseillé de porter des protections respiratoires et oculaires conformes aux normes européennes en vigueur.
- 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.

### 5.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune réaction ou lésion générale n'ont été observées après l'administration d'une dose de vaccin.

### 5.7. 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.

### 5.8. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec tout autre vaccin excepté le vaccin vivant congelé contre la Bronchite Infectieuse contenant la souche H120 (sérotipe Massachussets), 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 précédant ou suivant la vaccination.

## 5.9. Posologie et mode d'administration

### 5.9.1. Reconstitution du vaccin

1. Remplir un récipient d'une quantité suffisante d'eau potable propre 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 section « Précautions particulières d'emploi » ;

3. Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules portées par des réglottes vertes 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 casse d'ampoule ;
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 potable 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. Lorsqu'un vaccin vivant congelé contre la Bronchite Infectieuse contenant la souche H120 (sérotipe Massachussets) doit être utilisé en même temps, présenté 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. Eliminer toute ampoule qui a été accidentellement décongelée. En aucun cas, les ampoules de vaccin ne doivent être recongelées.

### 5.9.2. Posologie

Une administration du produit à un jour d'âge, par les voies respiratoires (administration par nébulisation), suivie d'une administration d'un vaccin vivant lyophilisé contre la maladie de Newcastle souche VG/GA, de la même compagnie par voie orale (administration par l'eau de boisson) à l'âge de 2 à 3 semaines. L'intervalle minimal entre les deux vaccinations est de deux semaines.

### 5.9.3. Mode d'administration

Le vaccin est destiné à une vaccination de masse 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 le vaccin 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 étroitement regroupés les uns contre les autres pendant la nébulisation. La ventilation doit être éteinte pendant et après la vaccination pour éviter les turbulences.

### 5.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucun effet secondaire n'a été observé suite à l'administration de plus de 10 fois la dose de vaccin recommandée.

### 5.11. Temps d'attente

Zéro jour.



**6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

**6.1. Liste des excipients**

Hydrolysate de caséine  
 Mannitol  
 Polyvidone  
 Saccharose  
 Phosphate monopotassique  
 Phosphate dipotassique  
 Glutamate de potassium  
 Albumine bovine fraction V  
 Eau pour préparations injectables

**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.

Le produit n'est pas compatible avec d'autres produits, excepté les vaccins vivants contre la Bronchite Infectieuse contenant la souche H120 (sérotype Massachussetts).

**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 type 1 (5 ml) de 15000 doses.

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de produit non utilisé ou de déchets**

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

**7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL**

**7.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché**

MERIAL  
 29, avenue Tony Garnier  
 69007 LYON  
 France

**7.2. Nom et adresse du représentant local marché**

Dr Raphael Lalé NEBIE  
 01 BP 5837  
 OUAGDOUGOU  
 BURKINA FASO

**8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ AMM N°UEMOA/V/00047/2015/11/21.**

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**  
 A compléter

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**  
 A compléter

**ANNEXE II**

**A. ETIQUETAGE**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**  
**HATCHPACK AVINEW**

**2. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**  
 Spray

**3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION**  
 A compléter

**4. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**  
 A compléter

**5. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »**  
 A usage vétérinaire.

**B. NOTICE**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon, France

**Représentant local :**

Dr Raphael Lalé NEBIE  
 01 BP 5837  
 OUAGDOUGOU  
 BURKINA FASO

**2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT**

**HATCHPACK AVINEW**

Substance active: Virus vivant de la maladie de Newcastle,  
 Souche VG/GA- AVINEW.....5.5 – 6.7 log<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub> (\*)

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



### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les poussins de 1 jour, immunisation active contre la maladie de Newcastle afin de réduire la mortalité et les signes cliniques liés à l'infection de la maladie de Newcastle.

Mise en place de l'immunité : 21 jours.

#### Durée d'immunité :

Une durée d'immunité de 6 semaines a été démontrée après une seule administration dans des conditions de laboratoire. Toutefois, pour conserver un niveau adéquat d'immunité dans les conditions terrains, une 2ème vaccination avec un vaccin vivant lyophilisé contre la maladie de Newcastle, souche VG/GA, de la même compagnie, est recommandée.

### 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

#### Contre-indications

Aucune

#### Effets indésirables

Aucune réaction ou lésion générale n'ont été observés après l'administration d'une dose de vaccin.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

### 5. ESPECE CIBLE

Poussins de 1 jour.

### 6. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

#### 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 section «Conseils pour une administration correcte» ;
3. Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules portées par des réglettes vertes 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 distance d'une longueur de bras afin de réduire ;
6. le risque de blessure en cas de débris ;
7. Dès que l'ampoule est ouverte, aspirer le contenu dans une seringue stérile de 10 ml ;
8. Transférer la suspension dans le récipient comprenant la quantité adéquate d'eau pure non chlorée préparée au cours de l'étape 1 ;
9. Aspirer 5 ml de contenu du récipient dans une seringue.
10. Rincer l'ampoule avec ces 5 ml, puis transférer ce liquide de rinçage dans le récipient ;
11. Répéter les opérations de rinçage une ou deux fois ;
12. Lorsqu'un vaccin vivant congelé contre la Bronchite Infectieuse contenant la souche H120 (sérotypage Massachussetts) doit être utilisé de façon concomitante, 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 ;

13. 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 ;
14. Eliminer toute ampoule qui a été accidentellement décongelée. En aucun cas, les ampoules de vaccin ne doivent être recongelées.

#### Posologie

Une administration du produit à un jour d'âge, par les voies respiratoires (administration par nébulisation), suivie d'une administration d'un vaccin vivant lyophilisé contre la maladie de Newcastle, souche VG/GA, de la même compagnie, par voie orale (administration par l'eau de boisson) à l'âge de 2 à 3 semaines. L'intervalle minimal entre les deux vaccinations est de deux semaines.

#### 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 alors que les poussins se trouvent dans leurs cages.
- Nébuliser le vaccin 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.

### 7. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

- 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 ;
- 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 ;
- Le virus vivant de la maladie de Newcastle peut provoquer une conjonctivite passagère chez la personne administrant le vaccin, le contact avec les yeux et les voies respiratoires doit donc être évité. Ainsi, il est fortement conseillé de porter des protections respiratoires et oculaires conformes aux normes européennes en vigueur ;
- 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 de la peau, 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.



#### 8. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

#### 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES 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.

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

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

Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

#### 10. MISE EN GARDE PARTICULIERES

- Les souches vaccinales peuvent diffuser chez des oiseaux non vaccinés. L'infection de poulets non vaccinés par les valences vaccinales ne provoque aucun signe de maladie. Les essais de réversion vers la virulence menés dans les laboratoires ont montré que les souches vaccinales n'acquièrent aucune caractéristique pathogénique après un minimum de 5 passages chez les poulets ;
- Ne vacciner que des oiseaux en bonne santé ;
- 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 de la souche n'indiquent pas d'effet néfaste sur l'appareil reproducteur ;
- Le produit n'est pas compatible avec d'autres produits, excepté les vaccins vivant congelés contre la Bronchite Infectieuse contenant la souche H120 (sérototype Massachussetts) ;
- Aucun effet secondaire n'a été observé suite à l'administration de plus de 10 fois la dose de vaccin recommandée ;
- Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec tout autre vaccin excepté le vaccin vivant congelé contre la Bronchite Infectieuse, contenant la souche H120 (sérototype Massachussetts) 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 précédant ou suivant la vaccination avec le produit ;
- Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Hatch Pak Avinew sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Hatch Pak Avinew est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'Etat membre sur la politique de vaccination en vigueur.

#### 11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

##### A usage vétérinaire

Délivrance soumise à ordonnance

#### 12. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

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