

## Sommaire d'études à l'appui de l'homologation du produit par l'USDA

|   |  |
|---|--|
| Nom d'établissement   | Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.  |
| Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA | 124  |
| Code de produit   | 1761.14  |
| Nom attribué  | Vaccin contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse aviaire, Type B1, Souche B1, Types Massachusetts et Connecticut, Virus vivants |
| Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)  |  |
| Date du sommaire d'études   | 17 mai 2019  |

**Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. De légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre la comparaison dénuée de sens.**

|  |   |
|--|---|
| <b>Type d'étude</b>                            | Efficacité  |
| <b>Étude portant sur</b>                       | Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts   |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer l'efficacité contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts  |
| <b>Administration du produit</b>               | Par voie oculaire au jour de vie  |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   | Poulets   |
| <b>Description de la provocation</b>           |   |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> |   |
| <b>Résultats</b>                               | Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | 9 août 1993   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Type d'étude</b>                            | Efficacité  |
| <b>Étude portant sur</b>                       | Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Connecticut   |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer l'efficacité contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Connecticut  |
| <b>Administration du produit</b>               | Par voie oculaire au jour de vie  |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   | Poulets   |
| <b>Description de la provocation</b>           |   |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> |   |
| <b>Résultats</b>                               | Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | 9 août 1993   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Type d'étude</b>                            | Efficacité  |
| <b>Étude portant sur</b>                       | Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Connecticut   |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer l'efficacité contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Connecticut  |
| <b>Administration du produit</b>               | Dans l'eau d'abreuvement  |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   | Poulets âgés de 14 jours  |
| <b>Description de la provocation</b>           |   |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> |   |
| <b>Résultats</b>                               | Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | 11 janvier 1984   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Type d'étude</b>                            | Efficacité  |
| <b>Étude portant sur</b>                       | Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Connecticut   |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer l'efficacité contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Connecticut  |
| <b>Administration du produit</b>               | Macropulvérisation  |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   | Poulets au jour de vie  |
| <b>Description de la provocation</b>           |   |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> |   |
| <b>Résultats</b>                               | Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | 25 février 1982   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Type d'étude</b>                            | Efficacité  |
| <b>Étude portant sur</b>                       | Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Connecticut   |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer l'efficacité contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Connecticut  |
| <b>Administration du produit</b>               | Macropulvérisation à l'âge de 14 jours  |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   | Poulets   |
| <b>Description de la provocation</b>           |   |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> |   |
| <b>Résultats</b>                               | Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Les données de l'étude ne sont toutefois plus disponibles. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | 17 mars 1982  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Type d'étude</b>                            | Efficacité  |
| <b>Étude portant sur</b>                       | Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts   |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer l'efficacité contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts  |
| <b>Administration du produit</b>               | Macropulvérisation  |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   | Poulets au jour de vie  |
| <b>Description de la provocation</b>           |   |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> |   |
| <b>Résultats</b>                               | Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | 25 février 1982   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Type d'étude</b>                            | Efficacité  |
| <b>Étude portant sur</b>                       | Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts   |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer l'efficacité contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts  |
| <b>Administration du produit</b>               | Macropulvérisation à l'âge de 14 jours  |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   | Poulets   |
| <b>Description de la provocation</b>           |   |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> |   |
| <b>Résultats</b>                               | Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Les données de l'étude ne sont toutefois plus disponibles. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | 17 mars 1982  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Type d'étude</b>                            | Efficacité  |
| <b>Étude portant sur</b>                       | Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts   |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer l'efficacité contre la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts  |
| <b>Administration du produit</b>               | Dans l'eau d'abreuvement  |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   | Poulets âgés de 14 jours  |
| <b>Description de la provocation</b>           |   |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> |   |
| <b>Résultats</b>                               | Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | 2 mars 1984   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Type d'étude</b>                            | Efficacité  |
| <b>Étude portant sur</b>                       | Virus de la maladie de Newcastle  |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer l'efficacité contre la maladie de Newcastle   |
| <b>Administration du produit</b>               | Macropulvérisation  |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   | Poulets au jour de vie  |
| <b>Description de la provocation</b>           |   |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> |   |
| <b>Résultats</b>                               | Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | 25 février 1982   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Type d'étude</b>                            | Efficacité  |
| <b>Étude portant sur</b>                       | Virus de la maladie de Newcastle  |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer l'efficacité contre le virus de la maladie de Newcastle   |
| <b>Administration du produit</b>               | Par voie oculaire au jour de vie  |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   | Poulets   |
| <b>Description de la provocation</b>           |   |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> |   |
| <b>Résultats</b>                               | Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | 9 août 1993   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Type d'étude</b>                            | Efficacité  |
| <b>Étude portant sur</b>                       | Virus de la maladie de Newcastle  |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer l'efficacité contre la maladie de Newcastle   |
| <b>Administration du produit</b>               |   |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   |   |
| <b>Description de la provocation</b>           |   |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> |   |
| <b>Résultats</b>                               | Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | 11 janvier 1984   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Type d'étude</b>                            | Efficacité  |
| <b>Étude portant sur</b>                       | Virus de la maladie de Newcastle  |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer l'efficacité contre le virus de la maladie de Newcastle   |
| <b>Administration du produit</b>               | Macropulvérisation à l'âge de 14 jours  |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   | Poulets   |
| <b>Description de la provocation</b>           |   |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> |   |
| <b>Résultats</b>                               | Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Les données de l'étude ne sont toutefois plus disponibles. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | 12 janvier 1982   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Type d'étude</b>                            | Innocuité   |
| <b>Étude portant sur</b>                       | TOUS  |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Évaluer l'innocuité dans des conditions sur le terrain  |
| <b>Administration du produit</b>               | Par voie oculaire au jour de vie  |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   | Poulets   |
| <b>Description de la provocation</b>           |   |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> |   |
| <b>Résultats</b>                               | Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | 25 août 1993  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Type d'étude</b>                            | Innocuité   |
| <b>Étude portant sur</b>                       | TOUS  |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Évaluer l'innocuité dans des conditions sur le terrain  |
| <b>Administration du produit</b>               | Macropulvérisation au jour de vie   |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   | Poulets   |
| <b>Description de la provocation</b>           |   |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> |   |
| <b>Résultats</b>                               | Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | 1981  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Type d'étude</b>                            | Innocuité   |
| <b>Étude portant sur</b>                       | TOUS  |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Évaluer l'innocuité dans des conditions sur le terrain  |
| <b>Administration du produit</b>               | Dans l'eau d'abreuvement  |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   | Poulets âgés de 10 à 14 jours   |
| <b>Description de la provocation</b>           |   |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> |   |
| <b>Résultats</b>                               | Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | 1981  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Type d'étude</b>                            | Innocuité  |
| <b>Étude portant sur</b>                       | TOUS   |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain   |
| <b>Administration du produit</b>               | Macropulvérisation à l'âge de 14 jours   |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   | Poulets  |
| <b>Description de la provocation</b>           |  |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> |  |
| <b>Résultats</b>                               | Les données de l'étude ont été évaluées par l'Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) de l'USDA avant l'homologation du produit et étaient conformes aux critères d'acceptation réglementaires au moment de la présentation. Les données de l'étude ne sont toutefois plus disponibles. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | 12 janvier 1982  |