

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

Nom d'établissement	ARKO Laboratories, Ltd
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	337
Code de produit	10C5.11
Nom attribué	Vaccin contre le paramyxovirus aviaire, Type 1, Virus tué
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	
Date du Sommaire d'études	Le 25 janvier 2018

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

Type d'étude	Innocuité			
Étude portant sur	TOUS			
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du produit dans des conditions d'utilisation typiques			
Administration du produit	2 doses administrées à un intervalle de 2 semaines par voie sous-cutanée			
Animaux expérimentaux	60 pigeons, âgés de 5 semaines à 10 ans.			
Description de la provocation	S.O.			
Intervalle observé après la provocation	Les oiseaux ont été observés pendant et après chaque vaccination et quotidiennement pendant les 7 jours après la deuxième vaccination.			
Résultats	Fréquence des évènements indésirables			
		Site #1 N=20	Site #2 N=20	Site #3 N=20
	Gonflement au site d'injection	0	0	0
	Détresse respiratoire	0	0	0
	Douleur au point d'injection	0	0	0
	Aucun évènement indésirable	20	20	20
	En raison d'un besoin exceptionnel pour ce produit sur le terrain et des antécédents d'utilisation de l'organisme dans des produits autogènes, les tests sur 60 pigeons ont été jugés acceptables pour justifier l'homologation conditionnelle. Les données supplémentaires seront évaluées avant la délivrance d'une licence complète.			
Date d'approbation par l'USDA	Le 20 décembre 2017			