

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

Nom d'établissement	Elanco US Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	196
Code de produit	19C1.01
Nom attribué	Vaccin contre <i>Salmonella typhimurium</i> , Culture vivante
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	AviPro Megan Vac 1 - Elanco Salud Animal, S.A. de C.V. - Elanco US Inc. AviPro Megan Vac 1 - Elanco Salud Animal, S.A. de C.V. - Lohmann Animal Health International AviPro Megan Vac 1 - Elanco US Inc. AviPro Megan Vac 1 - Lohmann Animal Health International AviPro Megan Vac 1 - Distributeur non précisé Elanco US Inc. Lohmann Animal Health International
Date du Sommaire d'études	14 février 2020

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	Efficacité
Étude portant sur	<i>Salmonella typhimurium</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la colonisation par <i>S. Enteritidis</i> du jabot et du système digestif, y compris le cæcum
Administration du produit	Macropulvérisation à la naissance suivie d'une deuxième vaccination à l'âge de 2 semaines dans l'eau de boisson
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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. Aucune donnée n'a été publiée puisque cette étude a été présentée à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS n'exige la publication des données présentées qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	5 septembre 2005

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Salmonella</i> Typhimurium
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la colonisation des organes internes par <i>S. Enteritidis</i>
Administration du produit	Macropulvérisation à la naissance suivie d'une deuxième vaccination à l'âge de 2 semaines dans l'eau de boisson
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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. Aucune donnée n'a été publiée puisque cette étude a été présentée à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS n'exige la publication des données présentées qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	21 mai 1997

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Salmonella</i> Typhimurium
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la colonisation des organes internes par <i>S. Heidelberg</i>
Administration du produit	Macropulvérisation à la naissance suivie d'une deuxième vaccination à l'âge de 2 semaines dans l'eau de boisson
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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. Aucune donnée n'a été publiée puisque cette étude a été présentée à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS n'exige la publication des données présentées qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	21 mai 1997

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Salmonella</i> Typhimurium
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la colonisation des organes internes par <i>S. Typhimurium</i>
Administration du produit	Macropulvérisation à la naissance suivie d'une deuxième vaccination à l'âge de 2 semaines dans l'eau de boisson
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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. Aucune donnée n'a été publiée puisque cette étude a été présentée à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS n'exige la publication des données présentées qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	21 mai 1997

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	<i>Salmonella</i> Typhimurium
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans les conditions sur le terrain
Administration du produit	Macropulvérisation et eau de boisson
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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. Aucune donnée n'a été publiée puisque cette étude a été présentée à l'APHIS de l'USDA avant le 1^{er} janvier 2007 et que l'APHIS n'exige la publication des données présentées qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	25 novembre 1998