

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	2785.00
Nom attribué	Bactérine de <i>Salmonella enteritidis</i>
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	<p>AviPro 109 SE4 – Ilender Peru S.A. AviPro 109 SE4 – Laboratories Bimex SRL AviPro 109 SE4 – Distributeur non précisé AviPro 109 SE4 Conc – Elanco Animal Health – Lohmann Animal Health International AviPro 109 SE4 Conc – Elanco Colombia SAS – Lohmann Animal Health International AviPro 109 SE4 Conc – Elanco Salud Animal, S.A. de C.V. AviPro 109 SE4 Conc – J. Orbe Asesores S.A.C. – Lohmann Animal Health International AviPro 109 SE4 Conc – Lohmann Animal Health International AviPro 109 SE4 Conc – Distributeur non précisé AviPro 109 SE4 Conc – TADEC CIA Ltda Ilender Bolivia S.A. Lohmann Animal Health International</p>
Date du Sommaire d'études	28 février 2020

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.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Salmonella enteritidis</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la colonisation des organes internes, dont le tractus reproducteur, par <i>Salmonella enteritidis</i> .
Administration du produit	Injection sous-cutanée
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	16 février 1994

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Salmonella enteritidis</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la colonisation des organes internes, dont le tractus reproducteur, par <i>Salmonella enteritidis</i> .
Administration du produit	Injection sous-cutanée
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	16 février 1994

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	<i>Salmonella enteritidis</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans les conditions sur le terrain
Administration du produit	Injection sous-cutanée
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	14 avril 1995

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	<i>Salmonella enteritidis</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans les conditions sur le terrain
Administration du produit	Injection sous-cutanée
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	14 avril 1995

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	<i>Salmonella enteritidis</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans les conditions sur le terrain
Administration du produit	Injection sous-cutanée
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	14 avril 1995