

## 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	48B5.10
Nom attribué	Vaccin à virus tués contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse, type Massachusetts, bactérine de <i>Mycoplasma gallisepticum</i>
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	AviPro 304 ND-IB-MG – EURL Provast – Lohmann Animal Health International AviPro 304 ND-IB-MG – Elanco Colombia SAS – Lohmann Animal Health International AviPro 304 ND-IB-MG – Elanco Salud Animal, S.A. de C.V. AviPro 304 ND-IB-MG – Lohmann Animal Health International AviPro 304 ND-IB-MG – Distributeur non précisé
Date du Sommaire d'études	19 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.**

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la bronchite infectieuse (IBV)
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre l'IBV (type Massachusetts, souche Holland 52)
<b>Administration du produit</b>	Injection sous-cutanée
<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. Aucune donnée n'a été publiée puisque cette étude a été présentée à l'APHIS de l'USDA avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007 et que l'APHIS n'exige la publication des données présentées qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	27 juin 2000

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la maladie de Newcastle, virus de la bronchite infectieuse et <i>Mycoplasma gallisepticum</i>
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre le virus de la maladie de Newcastle (type B1, souche La Sota), le virus de la bronchite infectieuse (type Massachusetts, souche Holland 52) et <i>Mycoplasma gallisepticum</i>
<b>Administration du produit</b>	Injection sous-cutanée
<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. Aucune donnée n'a été publiée puisque cette étude a été présentée à l'APHIS de l'USDA avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007 et que l'APHIS n'exige la publication des données présentées qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	13 octobre 1988

<b>Type d'étude</b>	Innocuité
<b>Étude portant sur</b>	Tous les composants
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité dans les conditions sur le terrain
<b>Administration du produit</b>	Injection sous-cutanée
<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. Aucune donnée n'a été publiée puisque cette étude a été présentée à l'APHIS de l'USDA avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007 et que l'APHIS n'exige la publication des données présentées qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	20 mai 2003

<b>Type d'étude</b>	Innocuité
<b>Étude portant sur</b>	Tous les composants
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité dans les conditions sur le terrain
<b>Administration du produit</b>	Injection sous-cutanée
<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. Aucune donnée n'a été publiée puisque cette étude a été présentée à l'APHIS de l'USDA avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007 et que l'APHIS n'exige la publication des données présentées qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	13 octobre 1988