

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

Nom de l'établissement	Ceva Animal Health, LLC
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	368
Code du produit	1231.12
Nom attribué	Vaccin contre la bronchite, type Mass, Virus vivant
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	CEVAC BRON MASS — aucun distributeur spécifié
Date du sommaire des études	Le 16 juillet 2021

**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.**

<b>Type d'étude</b>	Effacité						
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la bronchite infectieuse (IBV), type Massachusetts						
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité du produit contre l'infection au virus de la bronchite infectieuse, type Massachusetts.						
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par pulvérisation grossière.						
<b>Animaux à l'étude</b>	60 poulets exempts d'organismes pathogènes spécifiques par groupe de traitement vaccinés à l'âge d'un jour.						
<b>Description de l'épreuve de provocation</b>	Virus d'épreuve homologue IB Mass-41 administré 25 jours après la vaccination.						
<b>Intervalle observé après l'épreuve de provocation</b>	Observation quotidienne pendant 5 jours après la provocation; examen des tissus 5 jours après la provocation.						
<b>Résultats</b>	On considérerait qu'un poulet présentait des effets à la suite de la provocation (positif) si l'IBV était retrouvé dans le tissu cible.						
	L'étude a satisfait aux exigences de la norme 9 CFR 113.327(c).						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Traitement</th> <th>Nombre sans effet/total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés, exposés au virus d'épreuve</td> <td>54/60</td> </tr> <tr> <td>Vaccin placebo, témoins exposés au virus d'épreuve</td> <td>0/60</td> </tr> </tbody> </table>	Traitement	Nombre sans effet/total	Vaccinés, exposés au virus d'épreuve	54/60	Vaccin placebo, témoins exposés au virus d'épreuve	0/60
	Traitement	Nombre sans effet/total					
Vaccinés, exposés au virus d'épreuve	54/60						
Vaccin placebo, témoins exposés au virus d'épreuve	0/60						
6 sujets vaccinés sur 60 et 60 témoins sur 60 ont présenté des effets à la suite de l'exposition à l'IBV Mass.							
	Les données brutes sont présentées dans les pages suivantes.						
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 13 mars 2013						

Groupe témoin

ID du témoin	Récupération du virus	ID du témoin	Récupération du virus
1	Pos.	61	Pos.
2	Pos.	62	Pos.
3	Pos.	63	Pos.
4	Pos.	64	Pos.
5	Pos.	65	Pos.
6	Pos.	66	Pos.
7	Pos.	67	Pos.
8	Pos.	68	Pos.
9	Pos.	69	Pos.
10	Pos.	70	Pos.
11	Pos.	71	Pos.
12	Pos.	72	Pos.
13	Pos.	73	Pos.
14	Pos.	74	Pos.
15	Pos.	75	Pos.
16	Pos.	76	Pos.
17	Pos.	77	Pos.
18	Pos.	78	Pos.
19	Pos.	79	Pos.
20	Pos.	80	Pos.
21	Pos.	81	Pos.
22	Pos.	82	Pos.
23	Pos.	83	Pos.
24	Pos.	84	Pos.
25	Pos.	85	Pos.
26	Pos.	86	Pos.
27	Pos.	87	Pos.
28	Pos.	88	Pos.
29	Pos.	89	Pos.
30	Pos.	90	Pos.

Groupe vacciné

ID du sujet vacciné	Récupération du virus	ID du sujet vacciné	Récupération du virus
31	Nég.	91	Nég.
32	Nég.	92	Nég.
33	Nég.	93	Nég.
34	Nég.	94	Nég.
35	Nég.	95	Nég.
36	Nég.	96	Nég.
37	Nég.	97	Nég.
38	Pos.	98	Nég.
39	Nég.	99	Pos.
40	Nég.	100	Pos.
41	Nég.	101	Pos.
42	Nég.	102	Nég.
43	Nég.	103	Nég.
44	Nég.	104	Nég.
45	Nég.	105	Nég.
46	Nég.	106	Nég.
47	Nég.	107	Nég.
48	Pos.	108	Nég.
49	Nég.	109	Nég.
50	Nég.	110	Nég.
51	Nég.	111	Pos.
52	Nég.	112	Nég.
53	Nég.	113	Nég.
54	Nég.	114	Nég.
55	Nég.	115	Nég.
56	Nég.	116	Nég.
57	Nég.	117	Nég.
58	Nég.	118	Nég.
59	Nég.	119	Nég.
60	Nég.	120	Nég.

<b>Type d'étude</b>	Innocuité				
<b>Étude portant sur</b>	Toutes les fractions				
<b>Objectif de l'étude</b>	Innocuité sur le terrain				
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par pulvérisation grossière				
<b>Animaux à l'étude</b>	Poulets commerciaux âgés d'un jour. 100 800 poulets ont reçu le vaccin et 78 400 ont servi de témoins dans trois lieux d'étude indépendants. Les poulets commerciaux ont été observés pendant 14 jours après la vaccination.				
<b>Description de l'épreuve de provocation</b>	S. O.				
<b>Intervalle observé après l'épreuve de provocation</b>	Les poulets ont été observés quotidiennement pendant 14 jours après la vaccination.				
<b>Résultats</b>	<b>Lieu</b>	<b>Groupe de traitement</b>	<b>Total Placés</b>	<b>Mortalité à 14 jours</b>	<b>Mortalité (%)</b>
	1	Vacciné	19 200	232	1,21%
			19 200	283	1,47%
		Témoin	19 200	245	1,28%
			19 200	331	1,72%
	2	Vacciné	21 500	293	1,36%
			21 500	273	1,27%
		Témoin	22 600	335	1,48%
	3	Vacciné	19 400	175	0,90%
		Témoin	17 400	202	1,16%
	<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 23 janvier 2014			