

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

Nom d'établissement	Intervet Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	165A
Code de produit	1271.00
Nom attribué	Vaccin contre la bursite infectieuse, virus vivant
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Merck Animal Health Univax-BD - Abdulrehman Algosabi GTC (Saudi Arabia) Univax-BD - Egyptian Trading and supply - Merck Sharpe and Dohme (MSD) Univax-BD - Intervet South Africa (Pty) Ltd. Univax-BD - Intervet Veterinaria Chile Ltda Univax-BD - MSD Salud Animal Columbia S.A.S. Univax-BD - Merck Animal Health Univax-BD - aucun distributeur particulier
Date du Sommaire d'études	Le 21 octobre 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>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Bursite infectieuse, souche standard
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité du vaccin contre le virus de la bursite infectieuse (souche standard)
<b>Administration du produit</b>	Sous-cutanée
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poulets
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, le USDA-APHIS a conclu que ce dernier satisfaisait aux normes réglementaires en vigueur au moment de la soumission de son dossier. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 25 février 1992

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Bursite infectieuse, souche standard
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité du vaccin contre le virus de la bursite infectieuse (souche standard)
<b>Administration du produit</b>	<i>In ovo</i>
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poulets
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, le USDA-APHIS a conclu que ce dernier satisfaisait aux normes réglementaires en vigueur au moment de la soumission de son dossier. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 9 mai 1995

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Bursite infectieuse, souche standard
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité du vaccin contre le virus de la bursite infectieuse (souche standard)
<b>Administration du produit</b>	Eau de boisson
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poulets
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, le USDA-APHIS a conclu que ce dernier satisfaisait aux normes réglementaires en vigueur au moment de la soumission de son dossier. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 9 mai 1995

<b>Type d'étude</b>	Innocuité
<b>Étude portant sur</b>	Toutes les fractions
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité du vaccin dans des conditions normales d'utilisation sur le terrain
<b>Administration du produit</b>	<i>In ovo</i> , eau de boisson
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poulets
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, le USDA-APHIS a conclu que ce dernier satisfaisait aux normes réglementaires en vigueur au moment de la soumission de son dossier. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	1997

<b>Type d'étude</b>	Innocuité
<b>Étude portant sur</b>	Toutes les fractions
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité du vaccin dans des conditions normales d'utilisation sur le terrain
<b>Administration du produit</b>	Sous-cutanée
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poulets
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, le USDA-APHIS a conclu que ce dernier satisfaisait aux normes réglementaires en vigueur au moment de la soumission de son dossier. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	1992