

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	12M5.01
Nom attribué	Vaccin contre la bursite infectieuse, la maladie de Newcastle, la bronchite infectieuse et le réovirus, souches standard et variante, type Mass, virus tués
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Breedervac-8 - MSD Salud Animal Columbia S.A.S. - Merck Sharpe and Dohme (MSD) Breedervac-IV-Plus - Intervet Mexico S.A. de C.V. Breedervac-IV-Plus - Merck Animal Health
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.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Bursite infectieuse, souche standard
Objectif de l'étude	Démontrer que le vaccin est efficace pour conférer une immunité passive contre le virus de la bursite infectieuse (souche standard) à la descendance des poulets vaccinés
Administration du produit	Sous-cutanée, intramusculaire
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 15 septembre 1987

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Bursite infectieuse, souche variante Delaware A
Objectif de l'étude	Démontrer que le vaccin est efficace pour conférer une immunité passive contre le virus de la bursite infectieuse (souche variante Delaware A) à la descendance des poulets vaccinés
Administration du produit	Sous-cutanée, intramusculaire
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 15 septembre 1987

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Bursite infectieuse, souche variante Delaware E
Objectif de l'étude	Démontrer que le vaccin est efficace pour conférer une immunité passive contre le virus de la bursite infectieuse (souche variante Delaware E) à la descendance des poulets vaccinés
Administration du produit	Sous-cutanée, intramusculaire
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 29 juillet 1988

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Bursite infectieuse, souche GLS-5
Objectif de l'étude	Démontrer que le vaccin est efficace pour conférer une immunité passive contre le virus de la bursite infectieuse (souche GLS-5) à la descendance des poulets vaccinés
Administration du produit	Sous-cutanée, intramusculaire
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 8 février 1991

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Bursite infectieuse, souches standard et variante
Objectif de l'étude	Démontrer que le vaccin est efficace pour conférer une immunité passive contre le virus de la bursite infectieuse (souches standard et variante) à la descendance des poulets vaccinés
Administration du produit	Sous-cutanée, intramusculaire
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 8 mai 1992

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bronchite infectieuse, type Massachusetts
Objectif de l'étude	Démontrer que le vaccin est efficace contre le virus de la bronchite infectieuse, type Massachusetts
Administration du produit	Intramusculaire
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 8 mai 1992

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bronchite infectieuse, type Massachusetts, et virus de la maladie de Newcastle
Objectif de l'étude	Démontrer que le vaccin est efficace contre le virus de la bronchite infectieuse, type Massachusetts, et le virus de la maladie de Newcastle
Administration du produit	Sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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. Les données tirées de cette étude ne sont toutefois plus disponibles.
Date d'approbation par l'USDA	Le 8 mai 1992

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Newcastle
Objectif de l'étude	Démontrer que le vaccin est efficace contre le virus de la maladie de Newcastle
Administration du produit	Intramusculaire
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	Virus de la maladie de Newcastle, souche G.B. Texas
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 30 juin 1982

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Réovirus aviaire
Objectif de l'étude	Démontrer que le vaccin est efficace pour conférer une immunité passive contre la malabsorption causée par le réovirus aviaire à la descendance des poulets vaccinés
Administration du produit	Sous-cutanée, intramusculaire
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 17 novembre 1983

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Réovirus aviaire
Objectif de l'étude	Démontrer que le vaccin est efficace contre la ténosynovite causée par le réovirus aviaire
Administration du produit	Intramusculaire
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 17 novembre 1983

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Réovirus aviaire
Objectif de l'étude	Démontrer que le vaccin est efficace contre la ténosynovite causée par le réovirus aviaire
Administration du produit	Sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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. Les données tirées de cette étude ne sont toutefois plus disponibles.
Date d'approbation par l'USDA	Le 23 mars 1994

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du vaccin dans des conditions normales d'utilisation sur le terrain
Administration du produit	Sous-cutanée, intramusculaire
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 3 janvier 1985