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

Nom d'établissement	Intervet Inc.
Permis d'établissement	165A
de produits biologiques	
vétérinaires de l'USDA	
Code de produit	1601.01
Nom attribué	Vaccin contre la laryngotrachéite aviaire, Virus vivant atténué
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	LT Ivax - Abdulrehman Algosabi GTC (Saudi Arabia) LT Ivax - Egyptian Trading and supply - Merck Sharpe and Dohme (MSD) LT Ivax - Intervet Argentina S.A. LT Ivax - Intervet Argentina S.A Merck Sharpe and Dohme (MSD) LT Ivax - Intervet Thailand Ltd LT Ivax - MSD Salud Animal Columbia S.A.S Merck Sharpe and Dohme (MSD) LT Ivax - Merck Sharpe and Dohme (MSD) LT Ivax - No distributor specified Merck Animal Health Merck Sharpe and Dohme (MSD)
Date du Sommaire d'études	Le 30 août 2021

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.

165A 1601.01 Page 1 de 3

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la laryngotrachéite aviaire
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre le virus de la
	laryngotrachéite aviaire
Administration du	Intra-oculaire
produit	
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 2 avril 1976

165A 1601.01 Page 2 de 3

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Virus de la laryngotrachéite aviaire
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du vaccin dans des conditions normales
	d'utilisation sur le terrain
Administration du	Intra-oculaire
produit	
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 novembre 1983

165A 1601.01 Page 3 de 3