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	16L1.02
Nom attribué	Vaccin contre la maladie de Marek, Sérotypes 1 et 3, Virus vivants
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Merck Santé animale RIS-MA - Merck Santé animale RIS-MA – aucun distributeur particulier
Date du Sommaire d'études	Le 2 novembre 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.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Marek
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre la maladie causée par le virus de la maladie de Marek (MDV).
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. 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 5 mars 1997

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Marek
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre la maladie causée par le virus de la maladie de Marek (MDV).
Administration du produit	<i>In ovo</i>
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 juin 1999

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Marek
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du vaccin contre la maladie de Marek dans des conditions normales d'utilisation sur le terrain.
Administration du produit	<i>In ovo</i>
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 janvier 2001

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Marek
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du vaccin contre la maladie de Marek dans des conditions normales d'utilisation sur le terrain.
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. 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 février 1999