

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	48D6.10
Nom attribué	Vaccin contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse aviaire, Type Massachusetts, Virus tués, Bactérine de Salmonella enteritidis
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	BRON-NEWCAVAC-SE- Merck Santé animale BRON-NEWCAVAC-SE- aucun distributeur particulier
Date du Sommaire d'études	Le 18 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	La bronchite infectieuse aviaire, Type Massachusetts, et la Maladie de Newcastle
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre la bronchite infectieuse aviaire, Type Massachusetts, et 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. 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 25 juillet 2001

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Phages de type 4 et 8 de <i>Salmonella enteritidis</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les phages de type 4 et 8 de <i>Salmonella enteritidis</i> sur les organes internes y compris l'appareil reproducteur.
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 25 juillet 2001

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Phage de type 13a de <i>Salmonella enteritidis</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre le phage de type 13a de <i>Salmonella enteritidis</i> sur les organes internes y compris l'appareil reproducteur.
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 25 juillet 2001

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
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 7 octobre 2002