

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

Nom d'établissement	Zoetis Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	190
Code de produit	2100.02
Nom attribué	Bactérine de <i>Bordetella bronchiseptica</i>
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	BronchiGuard - Zoetis Industria Produtos Veterinarios Ltda. BronchiGuard - Zoetis Industria de Produtos Bronchicine - Zoetis South Africa Ltd Bronchicine CAe - Aucun distributeur particulier Bronchicine CAe - Zoetis Colombia S.A.S. Bronchicine CAe - Zoetis Korea Bronchicine CAe - Zoetis Mexico CoughGuard Plus - Zoetis Argentina CoughGuard Plus - Zoetis de Uruguay S.R.L. Vanguard B Injectable - Aucun distributeur particulier
Date du Sommaire d'études	Le 23 avril 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	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (<i>B. bronchiseptica</i>)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie respiratoire causée par <i>B. bronchiseptica</i>
Administration du produit	Voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA/APHIS avant l'homologation du produit et répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 10 avril 2000

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUS
Objectif de l'étude	Évaluer l'innocuité dans les conditions typiques d'utilisation sur le terrain
Administration du produit	Voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA/APHIS avant l'homologation du produit et répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 1 ^{er} juillet 1982