

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

Nom d'établissement	Neogen Corporation
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	302
Code de produit	8010.00
Nom attribué	Anatoxine de <i>Clostridium botulinum</i> de Type B
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	BotVax B - Aucun distributeur spécifié
Date du Sommaire d'études	17 novembre 2020

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>Clostridium botulinum</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le botulisme causé par le toxoïde de <i>C. botulinum</i> de type B
Administration du produit	Trois doses administrées par voie intramusculaire à intervalles mensuels.
Animaux expérimentaux	Chevaux
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'octroi de la licence du produit et ont répondu aux normes réglementaires d'acceptation en vigueur au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1er janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	16 novembre 1984

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Clostridium botulinum</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité de l'immunité passive contre le botulisme causé par le toxoïde de <i>C. botulinum</i> de type B chez les poulains
Administration du produit	Trois doses administrées par voie intramusculaire à intervalles mensuels chez les juments gestantes
Animaux expérimentaux	Chevaux
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'octroi de la licence du produit et ont répondu aux normes réglementaires d'acceptation en vigueur au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1er janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	16 novembre 1984

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du produit dans des conditions typiques sur le terrain chez les juments gestantes
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Juments gestantes
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'octroi de la licence du produit et ont répondu aux normes réglementaires d'acceptation en vigueur au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1er janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	16 novembre 1984

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du produit dans des conditions typiques sur le terrain
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chevaux
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'octroi de la licence du produit et ont répondu aux normes réglementaires d'acceptation en vigueur au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1er janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	16 novembre 1984