

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

Nom d'établissement	Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	124
Code de produit	1288.42
Nom attribué	Vaccin contre la bursite infectieuse aviaire et la maladie de Marek, Sérotype 3, Virus vivants
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Boehringer Ingelheim Animal Health Mexico
Date du sommaire d'études	17 mai 2019

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 bursite infectieuse aviaire, souche standard
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la bursite infectieuse aviaire, souche standard
Administration du produit	In ovo
Animaux expérimentaux	Œufs de poule à 18 jours d'embryonation
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 satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	23 mai 1994

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bursite infectieuse aviaire, souche standard
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la bursite infectieuse aviaire, souche standard
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Poulets
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 satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	5 mai 1982

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bursite infectieuse aviaire, souche standard
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la bursite infectieuse aviaire, souche standard
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Poulets
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 satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	27 mai 1982

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Marek
Objectif de l'étude	Efficacité contre la maladie de Marek
Administration du produit	In ovo à 18 ou 19 jours d'embryonnation
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	Virus de la maladie de Marek, souche RB1B
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	8 octobre 1993

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Maladie de Marek
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie de Marek
Administration du produit	In ovo à 18 jours d'embryonnation
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	Virus de la maladie de Marek, souche RB1B
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	23 mai 1994

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Marek
Objectif de l'étude	Efficacité contre la maladie de Marek
Administration du produit	Par voie sous-cutanée au jour de vie
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	Virus de la maladie de Marek, souche RB1B
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	26 janvier 1990

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUS
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité in ovo dans des conditions types sur le terrain
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Poulets
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 satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	23 mai 1994

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUS
Objectif de l'étude	Évaluer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Poulets
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 satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Les données de l'étude ne sont toutefois plus disponibles.
Date d'approbation par l'USDA	23 novembre 1982