

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	19A1.00
Nom attribué	Vaccin contre Salmonella Choleraesuis, Culture vivante avirulente
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Argus SC/ST - Intervet Mexico S.A. de C.V. Argus SC/ST - Merck Santé Animale Argus SC/ST - Aucun distributeur particulier Porcilis Argus SC/ST - Intervet International B.V. (The Netherlands) - Merck Sharpe & Dohme (MSD) Porcilis Argus SC/ST - Merck Sharp et Dohme Saude Animal Ltda. Porcilis Argus SC/ST - Aucun distributeur particulier
Date du Sommaire d'études	2 décembre 2019

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>Salmonella choleraesuis</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre la maladie causée par <i>Salmonella choleraesuis</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	
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	18 juillet 2002

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Salmonella typhimurium</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre la maladie causée par <i>Salmonella typhimurium</i> , et l'excrétion de cette bactérie
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	
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	9 septembre 1999

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Salmonella typhimurium</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre la maladie causée par <i>Salmonella typhimurium</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	
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	9 septembre 1999

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Tous
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du vaccin lorsqu'il est administré dans des conditions normales sur le terrain
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	
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	20 janvier 1998