

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	12B1.00
Nom attribué	Vaccin contre la bursite infectieuse aviaire, souches standard et variante, Virus vivant
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	
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 variante
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la bursite infectieuse aviaire, souche variante
Administration du produit	Eau d'abreuvement
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 janvier 1993

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bursite infectieuse aviaire, souche variante
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la bursite infectieuse aviaire, souche variante
Administration du produit	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	18 avril 1995

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bursite infectieuse aviaire, souche variante
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la bursite infectieuse aviaire, souche variante
Administration du produit	Macropulvérisation
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 août 1989

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	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	14 mars 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	Eau d'abreuvement
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	19 novembre 1992

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	Macropulvérisation
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	4 décembre 1984

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	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	18 avril 1995

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	Eau d'abreuvement
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 août 1989

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bursite infectieuse aviaire, souche variante
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la bursite infectieuse aviaire, souche variante
Administration du produit	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	18 avril 1995

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bursite infectieuse aviaire, souche variante
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la bursite infectieuse aviaire, souche variante
Administration du produit	Eau d'abreuvement
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 août 1989

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUS
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
Administration du produit	Voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	Sans objet
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	18 avril 1995

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUS
Objectif de l'étude	Évaluer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
Administration du produit	Macropulvérisation
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 août 1989

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUS
Objectif de l'étude	Évaluer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
Administration du produit	Eau d'abreuvement
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 août 1989