

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

| | |
|---|--|
| Nom d'établissement | Elanco US Inc. |
| Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA | 196 |
| Code de produit | 2785.00 |
| Nom attribué | Bactérine de <i>Salmonella enteritidis</i> |
| Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant) | <p>AviPro 109 SE4 – Ilender Peru S.A. AviPro 109 SE4 – Laboratories Bimex SRL AviPro 109 SE4 – Distributeur non précisé AviPro 109 SE4 Conc – Elanco Animal Health – Lohmann Animal Health International AviPro 109 SE4 Conc – Elanco Colombia SAS – Lohmann Animal Health International AviPro 109 SE4 Conc – Elanco Salud Animal, S.A. de C.V. AviPro 109 SE4 Conc – J. Orbe Asesores S.A.C. – Lohmann Animal Health International AviPro 109 SE4 Conc – Lohmann Animal Health International AviPro 109 SE4 Conc – Distributeur non précisé AviPro 109 SE4 Conc – TADEC CIA Ltda Ilender Bolivia S.A. Lohmann Animal Health International</p> |
| Date du Sommaire d'études | 28 février 2020 |

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 | <i>Salmonella enteritidis</i> |
| Objectif de l'étude | Démontrer l'efficacité contre la colonisation des organes internes, dont le tractus reproducteur, par <i>Salmonella enteritidis</i> . |
| Administration du produit | Injection 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'Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) de l'USDA avant l'homologation du produit et étaient conformes aux critères d'acceptation réglementaires au moment de la présentation. Aucune donnée n'a été publiée puisque cette étude a été présentée à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS n'exige la publication des données présentées qu'après cette date. |
| Date d'approbation par l'USDA | 16 février 1994 |

| | |
|--|---|
| Type d'étude | Efficacité |
| Étude portant sur | <i>Salmonella enteritidis</i> |
| Objectif de l'étude | Démontrer l'efficacité contre la colonisation des organes internes, dont le tractus reproducteur, par <i>Salmonella enteritidis</i> . |
| Administration du produit | Injection 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'Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) de l'USDA avant l'homologation du produit et étaient conformes aux critères d'acceptation réglementaires au moment de la présentation. Aucune donnée n'a été publiée puisque cette étude a été présentée à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS n'exige la publication des données présentées qu'après cette date. |
| Date d'approbation par l'USDA | 16 février 1994 |

| | |
|--|---|
| Type d'étude | Innocuité |
| Étude portant sur | <i>Salmonella enteritidis</i> |
| Objectif de l'étude | Démontrer l'innocuité dans les conditions sur le terrain |
| Administration du produit | Injection 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'Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) de l'USDA avant l'homologation du produit et étaient conformes aux critères d'acceptation réglementaires au moment de la présentation. Aucune donnée n'a été publiée puisque cette étude a été présentée à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS n'exige la publication des données présentées qu'après cette date. |
| Date d'approbation par l'USDA | 14 avril 1995 |

| | |
|--|---|
| Type d'étude | Innocuité |
| Étude portant sur | <i>Salmonella enteritidis</i> |
| Objectif de l'étude | Démontrer l'innocuité dans les conditions sur le terrain |
| Administration du produit | Injection 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'Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) de l'USDA avant l'homologation du produit et étaient conformes aux critères d'acceptation réglementaires au moment de la présentation. Aucune donnée n'a été publiée puisque cette étude a été présentée à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS n'exige la publication des données présentées qu'après cette date. |
| Date d'approbation par l'USDA | 14 avril 1995 |

| | |
|--|---|
| Type d'étude | Innocuité |
| Étude portant sur | <i>Salmonella enteritidis</i> |
| Objectif de l'étude | Démontrer l'innocuité dans les conditions sur le terrain |
| Administration du produit | Injection 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'Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) de l'USDA avant l'homologation du produit et étaient conformes aux critères d'acceptation réglementaires au moment de la présentation. Aucune donnée n'a été publiée puisque cette étude a été présentée à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS n'exige la publication des données présentées qu'après cette date. |
| Date d'approbation par l'USDA | 14 avril 1995 |