

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	1761.14
Nom attribué	Vaccin contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse aviaire, Type B1, Souche B1, Types Massachusetts et Connecticut, Virus vivants
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 bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts
Administration du produit	Par voie oculaire au jour de vie
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	9 août 1993

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Connecticut
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Connecticut
Administration du produit	Par voie oculaire au jour de vie
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	9 août 1993

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Connecticut
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Connecticut
Administration du produit	Dans l'eau d'abreuvement
Animaux expérimentaux	Poulets âgés de 14 jours
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	11 janvier 1984

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Connecticut
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Connecticut
Administration du produit	Macropulvérisation
Animaux expérimentaux	Poulets au jour de vie
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	25 février 1982

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Connecticut
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Connecticut
Administration du produit	Macropulvérisation à l'âge de 14 jours
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	17 mars 1982

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts
Administration du produit	Macropulvérisation
Animaux expérimentaux	Poulets au jour de vie
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	25 février 1982

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts
Administration du produit	Macropulvérisation à l'âge de 14 jours
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	17 mars 1982

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts
Administration du produit	Dans l'eau d'abreuvement
Animaux expérimentaux	Poulets âgés de 14 jours
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	2 mars 1984

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Newcastle
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie de Newcastle
Administration du produit	Macropulvérisation
Animaux expérimentaux	Poulets au jour de vie
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	25 février 1982

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Newcastle
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la maladie de Newcastle
Administration du produit	Par voie oculaire au jour de vie
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	9 août 1993

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Newcastle
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie de Newcastle
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	
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	11 janvier 1984

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Newcastle
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la maladie de Newcastle
Administration du produit	Macropulvérisation à l'âge de 14 jours
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	12 janvier 1982

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 oculaire au jour de vie
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	25 août 1993

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 au jour de vie
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	1981

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUS
Objectif de l'étude	Évaluer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
Administration du produit	Dans l'eau d'abreuvement
Animaux expérimentaux	Poulets âgés de 10 à 14 jours
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	1981

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUS
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
Administration du produit	Macropulvérisation à l'âge de 14 jours
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. Les données de l'étude ne sont toutefois plus disponibles.
Date d'approbation par l'USDA	12 janvier 1982