

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 | 1641.00 |
| Nom attribué | Vaccin contre la maladie de Marek, Sérotype 3, Virus vivant |
| Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant) | Boehringer Ingelheim Animal Health Mexico HVT - Aucun distributeur précisé |
| Date du Sommaire d'études | 17 mai 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 | Virus de la maladie de Marek |
| Objectif de l'étude | Efficacité contre la maladie de Marek |
| Administration du produit | <i>In ovo</i> , à 18-19 jours du stage embryonnaire |
| 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 | Virus de la maladie de Marek |
| Objectif de l'étude | Efficacité contre la maladie de Marek |
| Administration du produit | 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 | Efficacité |
| Étude portant sur | Maladie de Marek |
| Objectif de l'étude | Efficacité contre la maladie de Marek |
| Administration du produit | Sous-cutanée (s.c.) |
| 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 | 17 janvier 1980 |

| | |
|--|---|
| Type d'étude | Innocuité |
| Étude portant sur | TOUS |
| Objectif de l'étude | Démontrer l'innocuité <i>in ovo</i> dans des conditions sur le terrain typiques |
| 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 | Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain |
| Administration du produit | Par voie sous-cutanée au jour de vie des poulets |
| 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 | 17 janvier 1980 |