

## 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.**

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la maladie de Marek
<b>Objectif de l'étude</b>	Efficacité contre la maladie de Marek
<b>Administration du produit</b>	<i>In ovo</i> , à 18-19 jours du stage embryonnaire
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poulets
<b>Description de la provocation</b>	Virus de la maladie de Marek, souche RB1B
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	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 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	8 octobre 1993

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la maladie de Marek
<b>Objectif de l'étude</b>	Efficacité contre la maladie de Marek
<b>Administration du produit</b>	Voie sous-cutanée au jour de vie
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poulets
<b>Description de la provocation</b>	Virus de la maladie de Marek, souche RB1B
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	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 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	26 janvier 1990

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Maladie de Marek
<b>Objectif de l'étude</b>	Efficacité contre la maladie de Marek
<b>Administration du produit</b>	Sous-cutanée (s.c.)
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poulets
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	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 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	17 janvier 1980

<b>Type d'étude</b>	Innocuité
<b>Étude portant sur</b>	TOUS
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité <i>in ovo</i> dans des conditions sur le terrain typiques
<b>Administration du produit</b>	
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poulets
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	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 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	23 mai 1994

<b>Type d'étude</b>	Innocuité
<b>Étude portant sur</b>	TOUS
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
<b>Administration du produit</b>	Par voie sous-cutanée au jour de vie des poulets
<b>Animaux expérimentaux</b>	
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	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 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	17 janvier 1980