

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	1051.11
Nom attribué	Vaccin contre l'encéphalomyélite aviaire, 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. 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	Encéphalomyélite aviaire
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'encéphalomyélite aviaire
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	30 juin 1995

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Encéphalomyélite aviaire
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'encéphalomyélite aviaire
Administration du produit	Dans le voile de l'aile
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	13 août 1990

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUS
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
Administration du produit	Dans le voile de l'aile et dans l'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. Toutefois, les données de l'étude ne sont plus disponibles.
Date d'approbation par l'USDA	9 avril 1984