

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	1785.11
Nom attribué	Vaccin à virus tués contre la maladie de Newcastle, type Massachusetts
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	<p>AviPro 201 ND-IB – Elanco Santé Animale – Lohmann Animal Health International</p> <p>AviPro 201 ND-IB – Ilender Peru S.A.</p> <p>AviPro 201 ND-IB – Lohmann Animal Health International</p> <p>AviPro 201 ND-IB – Distributeur non précisé</p> <p>AviPro 201 ND-IB – TADEC CIA Ltda</p>
Date du Sommaire d'études	9 avril 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	Bronchite infectieuse
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité
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	25 janvier 1988

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Bronchite infectieuse
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité sur le terrain et l'absence d'interférence
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	25 janvier 1988

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Maladie de Newcastle
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité sur le terrain et l'absence d'interférence
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	25 janvier 1988

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Tous les composants
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	25 janvier 1988