

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	48D7.11
Nom attribué	Vaccin à virus tués contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse, types Massachusetts et Arkansas, bactérienne de <i>Salmonella enteritidis</i>
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	AviPro 329 ND-IB2-SE4 – Distributeur non précisé AviPro 329 ND-IB2-SE4 Conc – Elanco Salud Animal, S.A. de C.V. – Lohmann Animal Health International AviPro 329 ND-IB2-SE4 Conc – Lohmann Animal Health International AviPro 329 ND-IB2-SE4 Conc – Distributeur non précisé
Date du Sommaire d'études	14 février 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	Virus de la bronchite infectieuse
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la bronchite infectieuse (types Massachusetts et Arkansas)
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	1 ^{er} août 2001

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bronchite infectieuse
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la bronchite infectieuse (types Massachusetts et Arkansas)
Administration du produit	Injection intramusculaire
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	30 mars 2001

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	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	1 ^{er} août 2001

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	Injection intramusculaire
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	30 mars 2001

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Salmonella enteritidis</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Salmonella enteritidis</i>
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	1 ^{er} août 2001

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Salmonella enteritidis</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Salmonella enteritidis</i>
Administration du produit	Injection intramusculaire
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	30 mars 2001

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	
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	1 ^{er} août 2001