

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	1631.00
Nom attribué	Vaccin contre la maladie de Marek, Sérotype 2, Virus vivant
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	SB-1 – Aucun distributeur précisé SB1 – Boehringer Ingelheim Animal Health Mexico
Date du sommaire d'études	17 mai 2019

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 maladie de Marek
Objectif de l'étude	Efficacité contre la maladie de Marek
Administration du produit	In ovo à 18 ou 19 jours d'embryonnation
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	15 février 2002

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	Par 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	Par voie 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	14 mars 1985

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUS
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité in ovo dans des conditions normales 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'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	Évaluer l'innocuité dans des conditions sur le terrain après l'administration par voie sous-cutanée à des poulets âgés d'un jour
Administration du produit	
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	9 avril 1985