

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	1A88.R0
Nom attribué	Vaccin contre la bursite infectieuse aviaire et la maladie de Marek, Sérotype 3, Vecteur vivant de la maladie de Marek
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Vaxxitek HVT + IBD – Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda Vaxxitek HVT + IBD – 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. 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	Bursite infectieuse aviaire, souche standard
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la bursite infectieuse aviaire, souche standard
Administration du produit	In ovo
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	31 août 2001

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Bursite infectieuse aviaire, souche variante E
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la bursite infectieuse aviaire, souche variante E
Administration du produit	In ovo
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	31 août 2001

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Bursite infectieuse aviaire, souche standard
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la bursite infectieuse aviaire, souche standard
Administration du produit	Par voie 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'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	3 novembre 2004

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Bursite infectieuse aviaire, souche variante E
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la bursite infectieuse aviaire, souche variante E
Administration du produit	Par voie 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'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	3 novembre 2004

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Maladie de Marek
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie de Marek
Administration du produit	In ovo
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	31 août 2001

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Maladie de Marek
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie de Marek
Administration du produit	Par voie 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'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	3 novembre 2004

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUS
Objectif de l'étude	Évaluer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
Administration du produit	In ovo et par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Œufs de poule embryonnés et poulets âgés d'un jour
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	24 août 2004