

## 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	16L1.00
Nom attribué	Vaccin contre la maladie de Marek, Sérotype 1, Virus vivant
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Cryomarex Rispens – Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda Rispens CVI 988 – Boehringer Ingelheim Animal Health Mexico Rispens CVI 988 – 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.**

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Maladie de Marek
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre une forme très virulente de la maladie de Marek
<b>Administration du produit</b>	Par voie sous-cutanée
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poulets âgés d'un (1) jour
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	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 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	15 décembre 1993

<b>Type d'étude</b>	Innocuité
<b>Étude portant sur</b>	TOUS
<b>Objectif de l'étude</b>	Évaluer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
<b>Administration du produit</b>	Par voie sous-cutanée
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poulets âgés d'un (1) jour
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	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 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	1994