

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	10M1.10
Nom attribué	Vaccin contre l'encéphalomyélite et la variole aviaires, Virus vivants
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda Gallivac AE + FP - Aucun distributeur précisé PT BLEN – Boehringer Ingelheim Animal Health Mexico Poxiblen - Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda
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	Encéphalomyélite aviaire
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'encéphalomyélite aviaire
Administration du produit	Injection dans la membrane alaire
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 soumise qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	13 août 1990

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Encéphalomyélite aviaire
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'encéphalomyélite aviaire
Administration du produit	Injection dans la membrane alaire
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	22 novembre 1978

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Variole aviaire
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la variole aviaire
Administration du produit	Injection dans la membrane alaire
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	30 mai 1997

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Variole aviaire
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la variole aviaire
Administration du produit	Injection dans la membrane alaire
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	22 novembre 1978

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUS
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
Administration du produit	Injection dans la membrane alaire
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. Les données de l'étude ne sont toutefois plus disponibles.
Date d'approbation par l'USDA	9 avril 1984