

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	19T1.21
Nom attribué	Vaccin contre le syndrome reproducteur et respiratoire du porc, formes reproductrice et respiratoire, Virus vivant modifié
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Ingelvac PRRS ATP - Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée Ingelvac PRRS ATP - Aucun distributeur précisé
Date du Sommaire d'études	Le 5 mars 2020

Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des 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 du syndrome reproducteur et respiratoire du porc (SRRP)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la forme respiratoire du SRRP
Administration du produit	Administration d'une dose par voie intramusculaire
Animaux expérimentaux	Quarante-quatre porcs âgés de 3 à 5 semaines divisés en deux groupes : 22 porcs vaccinés et 22 témoins.
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	Le 24 février 1999

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus du syndrome reproducteur et respiratoire du porc (SRRP)
Objectif de l'étude	Démontrer la durée de l'immunité d'au moins 4 mois contre la forme respiratoire
Administration du produit	Administration d'une dose par voie intramusculaire
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	Le 20 octobre 1999

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus du syndrome reproducteur et respiratoire du porc (SRRP)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la forme respiratoire du SRRP
Administration du produit	Administration d'une dose par voie intramusculaire
Animaux expérimentaux	Quarante porcs âgés de 3 à 4 semaines divisés en deux groupes : 20 porcs vaccinés et 20 témoins
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	Le 20 octobre 1999

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus du syndrome reproducteur et respiratoire du porc (SRRP)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la forme reproductive du SRRP
Administration du produit	Administration d'une dose par voie intramusculaire 23 jours avant la reproduction
Animaux expérimentaux	Trente-neuf jeunes truies en pré-reproduction divisées en deux groupes : 26 jeunes truies vaccinées et 13 témoins
Description de la provocation	Les truies ont été provoquées par voie intranasale avec le virus du SRRP hétérologue virulent aux jours 88 à 92 de la gestation.
Intervalle observé après la provocation	Les truies ont fait l'objet d'un suivi quotidien jusqu'à la mise bas. Les porcelets ont fait l'objet d'un suivi quotidien de la mise bas jusqu'à l'âge de 14 jours.
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	Le 9 mars 2000

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Virus du syndrome reproducteur et respiratoire du porc (SRRP)
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du produit dans des conditions sur le terrain typiques
Administration du produit	Administration d'une dose par voie intramusculaire
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	Le 17 mai 2005