

## Sommaire d'études à l'appui de l'homologation du produit par l'USDA

|  |   |
|--|---|
| Nom d'établissement  | Intervet Inc.   |
| Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA  | 165A  |
| Code de produit  | 4637.20   |
| Nom attribué   | Vaccin contre la maladie de Carré, l'adénovirus de type 2, le parainfluenza et le parvovirus canins, Virus vivants atténués, Bactérine de <i>Leptospira canicola</i> et <i>icterohaemorrhagiae</i>  |
| Noms commerciaux / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant) | Nobivac 1-DAPPvL2- Intervet Veterinaria Chile Ltda. – Merck Sharpe and Dohme (MSD)<br>Nobivac 1-DAPPvL2 - Distributeur non-spécifié<br>Nobivac Canine 1-DAPPvL2 - Merck Santé Animale<br>Nobivac Canine 1-DAPPvL2 - Distributeur non-spécifié<br>Nobivac DAPPvL2 - Intervet Veterinaria Chile Ltda.<br>Non Listé - Intervet Argentina S.A.<br>Procyon: Dog DA2PPvL - Intervet Columbia Ltda<br>Procyon: Dog DA2PPvL – MSD Salud Animal Columbia S.A.S. – Merck Sharpe and Dohme (MSD)<br>Quantum Dog DA2PPvL – Intervet Venezolana S.A.<br>Quantum Dog DA2PPvL – MSD Animal Health<br>Quantum Dog DA2PPvL - Distributeur non-spécifié |
| Date du Sommaire d'études  | Le 4 mars 2019  |

**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.**

|  |  |
|--|--|
| <b>Type d'étude</b>                            | Efficacité   |
| <b>Étude portant sur</b>                       | Adénovirus canin de type 2 (CAV-2)   |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer l'efficacité du vaccin contre l'adénovirus canin de type 1 (hépatite) et l'adénovirus canin de type 2 (pneumopathies)  |
| <b>Administration du produit</b>               |  |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   | Chiens   |
| <b>Description de la provocation</b>           |  |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> |  |
| <b>Résultats</b>                               | Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, le USDA-APHIS a conclu que ce dernier satisfaisait aux normes réglementaires en vigueur au moment de la soumission de son dossier. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | Le 24 mai 1999   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Type d'étude</b>                            | Innocuité  |
| <b>Étude portant sur</b>                       | Adénovirus canin de type 2 (CAV-2)   |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer que l'opacification de la cornée n'a aucun lien avec l'utilisation de ce vaccin.   |
| <b>Administration du produit</b>               |  |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   |  |
| <b>Description de la provocation</b>           |  |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> |  |
| <b>Résultats</b>                               | Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, le USDA-APHIS a conclu que ce dernier satisfaisait aux normes réglementaires en vigueur au moment de la soumission de son dossier. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | 1980   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Type d'étude</b>                            | Efficacité   |
| <b>Étude portant sur</b>                       | <i>Leptospira interrogans</i> , sérovar <i>canicola</i>  |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer l'efficacité du vaccin contre <i>L. canicola</i>   |
| <b>Administration du produit</b>               |  |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   |  |
| <b>Description de la provocation</b>           |  |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> |  |
| <b>Résultats</b>                               | Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, le USDA-APHIS a conclu que ce dernier satisfaisait aux normes réglementaires en vigueur au moment de la soumission de son dossier. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | Le 24 mai 1999   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Type d'étude</b>                            | Efficacité   |
| <b>Étude portant sur</b>                       | <i>Leptospira interrogans</i> , sérovar <i>icterohaemorrhagiae</i>   |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer l'efficacité du vaccin contre <i>L. icterohaemorrhagiae</i>  |
| <b>Administration du produit</b>               |  |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   |  |
| <b>Description de la provocation</b>           |  |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> |  |
| <b>Résultats</b>                               | Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, le USDA-APHIS a conclu que ce dernier satisfaisait aux normes réglementaires en vigueur au moment de la soumission de son dossier. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | Le 24 mai 1999   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Type d'étude</b>                            | Efficacité   |
| <b>Étude portant sur</b>                       | Virus parainfluenza canin (CPIV)   |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer l'efficacité du vaccin contre le CPIV  |
| <b>Administration du produit</b>               |  |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   | Chiens   |
| <b>Description de la provocation</b>           |  |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> |  |
| <b>Résultats</b>                               | Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, le USDA-APHIS a conclu que ce dernier satisfaisait aux normes réglementaires en vigueur au moment de la soumission de son dossier. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | Le 9 juillet 1999  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Type d'étude</b>                            | Efficacité   |
| <b>Étude portant sur</b>                       | Virus de la maladie de Carré (CDV)   |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer l'efficacité du vaccin contre le CDV   |
| <b>Administration du produit</b>               |  |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   | Chiens   |
| <b>Description de la provocation</b>           |  |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> |  |
| <b>Résultats</b>                               | Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, le USDA-APHIS a conclu que ce dernier satisfaisait aux normes réglementaires en vigueur au moment de la soumission de son dossier. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | Le 8 juillet 1999  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Type d'étude</b>                            | Efficacité   |
| <b>Étude portant sur</b>                       | Parvovirus canin (CPV)   |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer l'efficacité du vaccin contre le CPV   |
| <b>Administration du produit</b>               |  |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   | Chiens   |
| <b>Description de la provocation</b>           |  |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> |  |
| <b>Résultats</b>                               | Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, le USDA-APHIS a conclu que ce dernier satisfaisait aux normes réglementaires en vigueur au moment de la soumission de son dossier. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | Le 21 mai 1999   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Type d'étude</b>                            | Innocuité  |
| <b>Étude portant sur</b>                       | TOUS   |
| <b>Objectif de l'étude</b>                     | Démontrer l'innocuité du vaccin sur le terrain   |
| <b>Administration du produit</b>               |  |
| <b>Animaux expérimentaux</b>                   | Chiens   |
| <b>Description de la provocation</b>           |  |
| <b>Intervalle observé après la provocation</b> |  |
| <b>Résultats</b>                               | Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, le USDA-APHIS a conclu que ce dernier satisfaisait aux normes réglementaires en vigueur au moment de la soumission de son dossier. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date. |
| <b>Date d'approbation par l'USDA</b>           | Le 16 février 1994   |