

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	7160.01
Nom attribué	Bactérine-anatoxine de <i>Clostridium chauvoei</i> , <i>septicum</i> , <i>haemolyticum</i> , <i>novyi</i> , <i>sordellii</i> , et <i>perfringens</i> types C et D
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Bovilis Vision 8 - Intervet Veterinaria Chile Ltda VISION 8 - Merck Sharp & Dohme Saude Animal Ltda. Vision 8 avec SPUR - Merck Santé animale Vision 8 avec SPUR - Aucun distributeur particulier
Date du Sommaire d'études	Le 5 juin 2020

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	<i>Clostridium chauvoei</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par <i>C. chauvoei</i>
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 13 mai 1993

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Clostridium chauvoei</i> , <i>C. septicum</i> , <i>C. novyi</i> , <i>C. sordellii</i> , <i>C. perfringens</i> de types C et D
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par <i>C. chauvoei</i> , <i>C. septicum</i> , <i>C. novyi</i> , <i>C. sordellii</i> et <i>C. perfringens</i> de types C et D
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Ovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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. Les données tirées de cette étude ne sont toutefois plus disponibles.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Clostridium haemolyticum</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par <i>C. haemolyticum</i>
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 13 mai 1993

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Clostridium haemolyticum</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par <i>Clostridium haemolyticum</i>
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Ovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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. Les données tirées de cette étude ne sont toutefois plus disponibles.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Clostridium novyi</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par <i>C. novyi</i>
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 13 mai 1993

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Clostridium perfringens</i> de type C
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par <i>C. perfringens</i> de type C
Administration du produit	Par voie sous-cutanée ou intramusculaire
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 13 mai 1993

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Clostridium perfringens</i> de type D
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par <i>C. perfringens</i> de type D
Administration du produit	Par voie sous-cutanée ou intramusculaire
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 13 mai 1993

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Clostridium septicum</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par <i>C. septicum</i>
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 13 mai 1993

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Clostridium sordellii</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par <i>C. sordellii</i>
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 14 août 1998

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du vaccin dans des conditions normales d'utilisation sur le terrain
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 2 juillet 1992

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du vaccin dans des conditions normales d'utilisation sur le terrain
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Ovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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. Les données tirées de cette étude ne sont toutefois plus disponibles.