

## 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	7B23.00
Nom attribué	Bactérine-anatoxine de <i>Clostridium chauvoei</i> , <i>septicum</i> , <i>haemolyticum</i> , <i>novyi</i> , <i>sordellii</i> , <i>perfringens</i> , de types C et D, et <i>Haemophilus somnus</i>
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Bovilis Vision 8 Somnus - Intervet Mexico S.A. de C.V. Vision 8 Somnus avec SPUR - Merck Santé animale
Date du Sommaire d'études	Le 4 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.**

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	<i>Clostridium chauvoei</i>
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par <i>C. chauvoei</i>
<b>Administration du produit</b>	Par voie sous-cutanée ou intramusculaire
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins
<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 26 mai 1998

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	<i>Clostridium haemolyticum</i>
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par <i>C. haemolyticum</i>
<b>Administration du produit</b>	Par voie sous-cutanée ou intramusculaire
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins
<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 26 mai 1998

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	<i>Clostridium novyi</i>
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par <i>C. novyi</i>
<b>Administration du produit</b>	Par voie sous-cutanée ou intramusculaire
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins
<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 26 mai 1998

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	<i>Clostridium perfringens</i> de type C
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par <i>C. perfringens</i> de type C
<b>Administration du produit</b>	Par voie sous-cutanée ou intramusculaire
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins
<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 26 mai 1998

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	<i>Clostridium perfringens</i> de type D
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par <i>C. perfringens</i> de type D
<b>Administration du produit</b>	Par voie sous-cutanée ou intramusculaire
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins
<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 26 mai 1998

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	<i>Clostridium septicum</i>
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par <i>C. septicum</i>
<b>Administration du produit</b>	Par voie sous-cutanée ou intramusculaire
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins
<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 26 mai 1998

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	<i>Clostridium sordellii</i>
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par <i>C. sordellii</i>
<b>Administration du produit</b>	Par voie sous-cutanée ou intramusculaire
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins
<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 26 mai 1998

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	<i>Haemophilus somnus</i>
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par <i>H. somnus</i>
<b>Administration du produit</b>	Par voie sous-cutanée ou intramusculaire
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins
<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 26 mai 1998

<b>Type d'étude</b>	Innocuité
<b>Étude portant sur</b>	Toutes les fractions
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité du vaccin dans des conditions normales d'utilisation sur le terrain
<b>Administration du produit</b>	Par voie sous-cutanée
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins
<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 5 février 1999