

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

Nom d'établissement	Zoetis Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	190
Code de produit	2668.00
Nom attribué	Bactérine de <i>Leptospira canicola</i> , <i>grippotyphosa</i> , <i>icterohaemorrhagiae</i> et <i>pomona</i>
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Vanguard L4 - Aucun distributeur particulier Vanguard L4 - Zoetis (Thailand) Limited Vanguard L4 - Zoetis Japan Inc. Vanguard L4 - Zoetis Mexico
Date du Sommaire d'études	Le 20 avril 2023

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	<i>Leptospira canicola</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>L. canicola</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chiens
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 répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 22 décembre 2004

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira grippotyphosa</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>L. grippotyphosa</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chiens
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 répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 3 juin 2004

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>L. icterohaemorrhagiae</i>
Administration du produit	Sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Chiens
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 répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 22 décembre 2004

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira pomona</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>L. pomona</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chiens
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 répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 20 août 2004

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUS
Objectif de l'étude	Évaluer l'innocuité dans les conditions typiques d'utilisation sur le terrain
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chiens
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 répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 28 janvier 2005