

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

Nom d'établissement	Merial, Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	298
Code de produit	1905.23
Nom attribué	Vaccin contre la rage, Virus tué
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Imrab 3 TF - Merial Canada, Inc. Imrab 3 TF - Merial Mexico S.A. DE C.V. Imrab 3 TF - Aucun distributeur précisé
Date du Sommaire d'études	24 avril 2018

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	Rage
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la rage trente-sept mois après la vaccination pour établir un intervalle de revaccination de 3 ans.
Administration du produit	Voie sous-cutanée (s.c.)
Animaux expérimentaux	Chiens
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	<p>Résultats des études portant sur la voie d'administration intramusculaire (i.m.).</p> <p>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.</p>
Date d'approbation par l'USDA	25 mars 1986

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Rage
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la rage trente-six mois après la vaccination pour établir un intervalle de revaccination de 3 ans.
Administration du produit	Voie sous-cutanée (s.c.)
Animaux expérimentaux	Chats
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	<p>Résultats des études portant sur la voie d'administration intramusculaire (i.m.).</p> <p>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.</p>
Date d'approbation par l'USDA	25 mars 1986

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Rage
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la rage treize mois après la vaccination pour établir un intervalle de revaccination d'un an.
Administration du produit	Voie sous-cutanée (s.c.)
Animaux expérimentaux	Furets
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	6 décembre 1989

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUS
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
Administration du produit	Sous-cutanée (s.c.) et intramusculaire (i.m.)
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 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	18 janvier 1983

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUS
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
Administration du produit	Sous-cutanée (s.c.) et intramusculaire (i.m.)
Animaux expérimentaux	Chats
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. Toutefois, les données de l'étude ne sont plus disponibles.
Date d'approbation par l'USDA	1983

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUS
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
Administration du produit	Voie sous-cutanée (s.c.)
Animaux expérimentaux	Furets
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	5 février 1990