

## 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) Nobivac 1-DAPPvL2 - Distributeur non-spécifié Nobivac Canine 1-DAPPvL2 - Merck Santé Animale Nobivac Canine 1-DAPPvL2 - Distributeur non-spécifié Nobivac DAPPvL2 - Intervet Veterinaria Chile Ltda. Non Listé - Intervet Argentina S.A. Procyon: Dog DA2PPvL - Intervet Columbia Ltda Procyon: Dog DA2PPvL – MSD Salud Animal Columbia S.A.S. – Merck Sharpe and Dohme (MSD) Quantum Dog DA2PPvL – Intervet Venezolana S.A. Quantum Dog DA2PPvL – MSD Animal Health 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