

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

Nom d'établissement	Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	124
Code de produit	1515.2A
Nom attribué	Vaccin contre la grippe et la rhinopneumonie équine, virus tués
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Calvenza EIV/EHV – Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée Calvenza-03 EIV/EHV – Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée Calvenza-03 EIV/EHV – Aucun distributeur précisé Equi-Jec 2 – Aucun distributeur précisé
Date du Sommaire d'études	6 février 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.

Type d'étude	Efficacité
Etude portant sur	Herpèsvirus équin
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'herpèsvirus équin de type 1
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chevaux
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	26 février 2001

Type d'étude	Efficacité
Etude portant sur	Herpèsvirus équin
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'herpèsvirus équin de type 4
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chevaux
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	26 février 2001

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Grippe équine
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la souche NewMarket NM/2/93 de la grippe équine
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chevaux
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	13 juillet 2000

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Grippe équine
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la souche Kentucky KY95 de la grippe équine
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chevaux
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	13 juillet 2000

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Grippe équine
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la nouvelle souche Ohio/03 de la grippe équine
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chevaux
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Pour cette classe de produits, le fabricant peut actualiser les microorganismes contenus dans le vaccin en vertu de procédures accélérées afin de répondre aux besoins émergents. Un résumé des données à l'appui de l'actualisation des souches de la grippe contenues dans le produit a été évalué par l'APHIS de l'USDA et jugé acceptable en vertu des règlements et des politiques en vigueur au moment de l'approbation. Il est possible qu'aucune étude complète de vaccination-provocation n'ait été requise pour ces actualisations.
Date d'approbation par l'USDA	22 janvier 2008

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Grippe équine
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la souche NewMarket NM77 de la grippe équine
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chevaux
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	13 juillet 2000

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain chez des chevaux, y compris des juments gravides
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	
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	26 février 2001