

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	46J7.20
Nom attribué	Vaccin contre la maladie de Carré, l'adénovirus de type 2, le coronavirus, le parainfluenza et le parvovirus du chien, Virus vivants atténués et Virus tué, Bactérine de <i>Leptospira canicola-icterohaemorrhagiae</i>
Noms commerciaux / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Intervet Argentina S.A. Nobivac Canine 1 DAPPv + L2- Merck Sharp & Dohme Saude Animal Ltda. Nobivac Canine 1 DAPPvL2 + Cv - Distributeur non-spécifié Nobivac Canine 1-DAPPvL2 + Cv - Merck Santé Animale Nobivac DAPPvL2 + Cv - Intervet Veterinaria Chile Ltda. Procyon Dog DA2PPvL + Cv - MSD Salud Animal Columbia S.A.S. Quantum Dog DA2PPvL + Cv – Intervet Argentina S.A. Quantum Dog DA2PPvL + Cv – Distributeur non-spécifié
Date du Sommaire d'études	Le 14 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.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Adénovirus canin de type 2 (CAV-2)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre l'adénovirus canin de type 1 (hépatite) et l'adénovirus canin de type 2 (pneumopathies)
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chiens
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, l'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 à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 24 mai 1999

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Adénovirus canin de type 2 (CAV-2)
Objectif de l'étude	Démontrer que l'opacification de la cornée n'a aucun lien avec l'utilisation de ce vaccin.
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, l'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 à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	1980

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Coronavirus du chien
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre le coronavirus du chien
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chiens
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, l'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 à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 17 décembre 1993

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira interrogans</i> , sérovar <i>canicola</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre <i>L. canicola</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, l'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 à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 24 mai 1999

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira interrogans</i> , sérovar <i>icterohaemorrhagiae</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre <i>L. icterohaemorrhagiae</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, l'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 à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 24 mai 1999

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus parainfluenza canin (CPIV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre le CPIV
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chiens
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, l'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 à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 9 juillet 1999

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Carré (CDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre le CDV
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chiens
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, l'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 à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 8 juillet 1999

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Parvovirus canin (CPV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre le CPV
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chiens
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, l'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 à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 21 mai 1999

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUS
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du vaccin sur le terrain
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chiens
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, l'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 à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 16 février 1994