

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	1185.23
Nom attribué	Vaccin contre la rhinotrachéite, la diarrhée virale, le parainfluenza 3 et le virus syncytial respiratoire bovins, virus vivants modifiés
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Triangle 4 + Type II BVD - Zoetis Inc. Triangle 5 - Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée Triangle 5 - Aucun distributeur précisé
Date du Sommaire d'études	10 avril 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	Diarrhée virale bovine (BVD)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la diarrhée virale bovine de Type 1 (maladie respiratoire)
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Isolat NY-1 du virus de la BVD, Type 1b
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	20 novembre 1996

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Diarrhée virale bovine (BVD)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la diarrhée virale bovine de Type 2 (maladie respiratoire)
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Souche IAF 103/BT-4A-2 du virus de la BVD, Type 2a
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	14 juillet 2003

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la rhinotrachéite infectieuse bovine (maladie respiratoire)
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
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	20 novembre 1996

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Parainfluenza bovin de Type 3 (PI ₃)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre PI ₃
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
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	20 novembre 1996

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus syncytial respiratoire bovin (BRSV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus syncytial respiratoire bovin
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
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	7 septembre 1999

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins, y compris les vaches gravides à tout stade de gestation
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	22 janvier 1998