

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	11A8.22
Nom attribué	Vaccin contre la rhinotrachéite bovine, la diarrhée à virus, le parainfluenza-3, le virus respiratoire syncytial bovin, Virus vivant atténué et contre <i>Pasteurella multocida et Mannheimia haemolytica</i> , Culture vivante avirulente
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Bovilis Vista Once SQ - Merck Sharpe and Dohme (MSD) Bovilis Vista Once SQ - Aucun distributeur particulier Vista Once SQ – Intervet LLC – Russie – Merck Sharpe and Dohme (MSD) Vista Once SQ – Intervet Mexico S.A. de C.V. Vista Once SQ - Merck Santé animale Vista Once SQ - Aucun distributeur particulier
Date du Sommaire d'études	Le 19 mai 2020

Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. De 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	Vaccin contre le virus de la diarrhée à virus des bovins (BVDV), de type 1
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité de la fraction BVDV de type 1
Administration du produit	Une seule dose administrée par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Vingt-huit veaux âgés de 11 à 12 semaines, séronégatifs à l'égard du BVDV de type 1 : 14 veaux vaccinés et 14 témoins recevant un placebo
Description de la provocation	Provocation par voie intranasale avec la souche T1186a du BVDV de type 1, 28 jours après la vaccination
Intervalle observé après la provocation	Les veaux ont été examinés tous les jours pendant les 14 jours ayant suivi l'inoculation.
Résultats	<p>Les veaux ont été surveillés conformément aux exigences de la section 113.311 de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis.</p> <p>Des analyses sérologiques ont été réalisées 28 jours après la vaccination. Des titres d'anticorps neutralisants dirigés contre le virus BVD de 1:8 ou plus sont considérés comme positifs.</p>

Titres d'anticorps neutralisants sériques – BVDV de type 1

Jours suivant la provocation

Groupe	Veau	28	Titre > 1:8
Vaccinés	142	1	
	144	23	Oui
	146	45	Oui
	147	512	Oui
	149	3	
	150	1	
	152	256	Oui
	153	1	
	154	91	Oui
	160	1448	Oui
	164	2896	Oui
	165	512	Oui
	166	512	Oui
	167	256	Oui
Témoins	143	1	
	145	1	
	148	1	
	151	1	
	155	1	
	156	1	
	157	1	
	158	1	
	159	1	
	161	1	
	162	1	
	163	1	
	168	1	
169	1		

Remarque : les titres inférieurs à 1:2 ont été arrondis à 1.

Titres d'anticorps neutralisants dirigés contre le BVDV de type 1 ≥ 1:8

Vaccinés 10/14

Témoins 0/14

La fièvre est définie comme une température rectale \geq à 103,5 °F. Si une journée quelconque pendant la période d'observation, la température rectale d'un veau montre qu'il a de la fièvre, ce dernier est considéré comme positif.

Températures rectales

		Température rectale selon la journée suivant l'épreuve de provocation																
Traitement	Veau	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Vaccinés	142	100,5	102,8	101,1	102,2	101,0	101,0	102,3	101,4	101,6	102,1	102,3	102,5	102,1	101,6	100,6	101,3	
	144	100,2	103,0	101,6	101,6	101,5	101,2	101,8	102,2	101,7	101,6	101,9	102,6	101,6	101,2	101,5	102,3	
	146	100,9	102,2	99,0	102,0	100,6	101,0	101,6	100,7	101,0	102,0	102,1	101,6	100,5	101,0	100,6	101,3	
	147	102,0	102,5	100,9	101,7	101,7	101,4	102,1	101,2	101,8	103,6	103,4	102,4	102,1	101,8	101,9	101,1	
	149	100,9	102,3	102,0	102,6	102,0	101,3	101,9	101,5	101,5	102,0	101,8	102,1	102,1	100,9	101,8	101,4	
	150	99,9	102,6	100,5	102,8	101,1	101,0	102,4	101,0	100,9	101,7	102,0	102,3	102,3	102,9	101,4	103,2	
	152	100,9	103,3	101,1	102,5	102,3	101,7	102,9	101,4	101,0	102,8	102,7	102,4	101,9	102,2	101,1	100,2	
	153	99,4	102,4	101,2	102,0	101,7	101,1	103,2	103,1	101,4	102,4	101,5	101,5	100,4	101,1	100,8	100,7	
	154	101,0	102,9	101,5	102,5	102,5	100,5	102,5	102,3	101,7	102,3	102,1	102,1	101,3	100,5	101,7	100,7	
	160	101,4	102,6	100,1	102,0	101,3	100,1	102,2	101,6	101,9	102,3	102,7	103,3	104,5	102,5	103,5	102,3	
	164	100,1	101,4	100,4	102,4	100,9	100,8	101,6	100,5	100,5	102,1	101,0	101,6	100,8	101,1	100,1	101,6	
	165	100,8	102,5	101,2	102,0	101,3	102,0	102,1	101,1	100,9	102,2	102,1	102,1	102,3	101,9	101,4	100,5	
	166	101,2	102,7	101,1	101,9	102,2	101,2	102,0	101,2	101,2	102,0	101,5	101,6	101,8	101,7	101,6	101,6	
	167	101,6	102,2	100,7	102,4	102,2	102,3	102,3	100,6	101,6	102,1	101,8	101,8	101,5	102,0	101,2	101,0	
Témoins	143	99,1	102,5	100,4	101,9	101,8	100,9	101,5	100,8	103,2	101,8	104,0	101,8	102,2	102,1	101,7	101,0	
	145	100,7	102,8	101,1	101,7	101,1	102,1	102,8	101,3	103,2	105,6	102,2	102,4	101,6	101,5	100,3	99,8	
	148	101,4	102,8	100,9	101,8	100,8	102,4	102,5	101,9	103,4	104,8	102,5	102,6	101,8	101,4	101,4	100,7	
	151	102,0	102,2	101,2	103,1	102,0	102,0	103,2	100,6	103,7	104,1	104,2	103,8	102,2	103,2	99,3	102,1	
	155	100,6	103,6	101,7	103,1	101,4	102,9	103,2	101,7	102,6	102,8	102,0	104,3	102,3	102,6	101,8	102,0	
	156	101,3	101,6	100,9	102,0	102,2	101,0	102,0	101,5	101,6	102,6	102,6	105,0	104,0	101,4	103,0	101,0	102,8
	157	100,8	102,3	101,7	102,3	102,7	101,8	101,9	101,4	102,1	101,1	102,3	102,8	103,5	102,8	101,5	101,6	
	158	101,4	102,4	100,6	102,3	100,7	101,9	102,6	101,2	102,8	102,8	105,2	102,7	101,2	102,7	101,3	101,5	
	159	102,2	101,8	101,2	102,2	101,8	101,8	101,9	102,1	101,7	102,9	105,2	102,2	102,2	102,8	101,3	100,9	
	161	99,6	102,4	100,2	102,3	101,0	101,0	102,4	101,7	102,7	105,6	102,2	102,4	101,6	102,7	100,5	101,5	
	162	101,5	102,9	101,5	101,7	101,3	101,5	102,3	101,2	102,4	102,0	102,2	103,2	103,7	101,2	101,5	100,9	
	163	100,4	103,0	100,3	102,3	101,7	102,3	102,5	102,4	103,6	103,5	103,8	103,0	103,0	102,1	100,1	101,2	
	168	101,6	103,2	101,3	102,5	102,3	101,3	102,2	100,9	102,8	105,8	102,4	102,2	102,0	101,5	101,1	102,1	
	169	101,7	102,8	101,3	101,8	101,6	102,3	102,0	101,9	102,4	106,0	102,2	103,8	100,6	102,1	101,8	101,4	

Remarque : les valeurs sont exprimées en degrés Fahrenheit.

Température (\geq 103,5 °F)

Vaccinés

2/14

Témoins

14/14

Signes cliniques (diarrhée, jetage nasal) après la provocation. Les signes compatibles avec une infection par le BVDV sont indiqués comme suit : J2 n'importe quel jour ou D1, J1 n'importe quel jour.

Registre d'observations cliniques

Signes cliniques et scores attribués selon la journée suivant l'épreuve de provocation																	
Traitement	Veau	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Vaccinés	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J,1	0	0	0	0	0
	144	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J,1	D,1	0	0	0	0
	146	0	0	0	0	0	0	0	T,1	0	0	0	T,1	0	0	0	0
	147	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	149	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	150	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J,1	0
	152	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	153	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	154	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	D,1	0	0	0	0
	160	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J,1	0	0	0	0	0
	164	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	165	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	166	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	167	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoins	143	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J,1	J,1	J,2	0	0
	145	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	D,1	0
	148	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	151	0	0	0	0	0	0	0	0	J,1	0	0	J,2	0	J,2	0	0
	155	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J,1	0	J,1	0	0
	156	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J,1	0	0	0	0
	157	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J,2	0	0	0
	158	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J,2	J,2	0	0
	159	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	D,1 J,1	0	0	0	0
	161	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	D,1	0	0	J,2	0
	162	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	T,1
	163	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J,2	0	J,1	0	0	0	0
168	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J,2	J,2	0	0	
169	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	D,1	J,2	0	0	0	

D = diarrhée, 1 = selles molles, 2 = selles aqueuses

J = jetage nasal, 1 = léger, 2 = modéré

T = toux, 1 = moins de 3 accès de toux, 2 = plus de 3 accès de toux

Signes cliniques

Vaccinés 0/14

Témoins 9/14

Incidence de la leucopénie après l'épreuve de provocation. Une chute de 40 % de la numération leucocytaire de départ a servi à définir la leucopénie.

Tableau 2 : Comptes de globules blancs

Journée suivant l'épreuve de provocation										
Groupe	Veau	-2	-1	0	2	4	6	8	10	Leucopénie
Vaccinés	142	10,0	9,1	7,8	8,7	10,1	8,5	8,4	7,1	
	144	18,7	18,1	16,1	17,3	18,8	16,6	15,7	15,5	
	146	10,7	9,4	9,9	12,4	11,4	10,5	11,2	8,8	
	147	13,2	10,5	8,6	9,3	NT	10,5	4,3	4,5	Oui
	149	9,2	8,3	7,5	7,4	9,0	6,8	7,4	7,1	
	150	10,7	9,2	7,6	9,3	10,6	10,0	8,1	8,5	
	152	10,7	10,7	9,4	9,9	9,3	8,9	7,5	7,5	
	153	13,6	13,3	12,2	13,4	10,2	5,5	9,5	9,3	Oui
	154	15,1	14,1	12,4	12,2	13,0	11,8	13,2	11,2	
	160	15,0	14,6	13,8	13,9	13,2	14,5	16,3	14,1	
	164	11,3	8,7	9,9	10,0	9,2	10,0	9,2	9,1	
	165	17,4	17,1	13,6	14,7	12,1	12,0	12,0	11,3	
	166	NT	29,7	25,4	23,5	23,6	23,7	20,7	20,5	
	167	15,1	15,3	11,8	14,5	13,5	12,2	11,4	13,1	
Témoins	143	9,7	6,2	7,0	8,9	6,4	5,8	5,5	5,7	Oui
	145	10,2	9,6	11,0	9,5	6,2	5,5	17,2	6,1	Oui
	148	7,8	8,2	7,1	8,4	5,0	5,4	6,9	7,0	Oui
	151	8,7	7,8	7,5	6,8	4,9	4,4	3,5	4,1	Oui
	155	8,2	9,3	7,7	5,4	6,5	7,0	6,5	6,5	
	156	7,3	6,2	5,9	7,3	7,7	6,0	5,8	10,8	
	157	10,9	10,2	8,4	6,2	7,0	9,7	8,3	6,2	Oui
	158	10,7	10,0	8,6	8,9	7,4	6,4	6,2	11,0	
	159	12,7	13,2	12,4	12,4	8,9	7,1	6,7	14,0	
	161	18,0	16,3	15,0	14,5	9,6	7,6	18,8	8,4	Oui
	162	18,1	17,0	15,2	15,2	12,9	11,7	11,3	8,8	
	163	15,8	17,2	13,7	12,9	8,4	8,2	6,7	7,2	Oui
168	13,4	13,1	11,1	13,4	9,1	6,2	14,1	8,4		
169	11,9	11,4	12,2	10,4	8,1	5,5	11,0	6,7	Oui	

NT : non testé

Remarque : les valeurs sont exprimées par $10^3/\text{mm}^3$

Nombre de veaux

Vaccinés
Témoins

2/14
8/14

Excrétion nasale du BVDV après l'épreuve de provocation. Dès qu'une valeur est supérieure à zéro, le veau est considéré comme positif pour l'excrétion nasale de BVDV.

Excrétion virale mesurée par isolement du virus dans les écouvillons nasaux

Groupe	Veau	Titre viral* selon la journée suivant l'épreuve de provocation												
		28	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Vaccinés	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	144	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	146	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	147	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	149	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	150	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	152	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	153	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	154	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	160	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	164	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	165	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	166	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	167	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,9	0	0
Témoins	143	0	0	0	0	0	0	1,7	0	0	2,5	2,1	2,5	0
	145	0	0	0	0	0	0	0	1,7	0	2,5	0	0	0
	148	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3,3	2,3	1,9	0
	151	0	0	0	0	0	0	0	1,9	2,9	3,9	4,1	3,5	2,7
	155	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	2,7	2,5	2,9	3,9
	156	0	0	0	0	0	0	0	0	2,9	3,3	3,1	2,7	1,9
	157	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,9	0	3,5	3,9
	158	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,1	2,1	2,1	0
	159	0	0	0	0	0	1,9	0	1,7	1,7	2,7	2,3	1,7	1,7
	161	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,1	2,3	0	0
	162	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	163	0	0	0	0	0	0	0	0	2,1	3,5	3,5	3,3	1,9
168	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	0	0	
169	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,5	0	0	0

* Les valeurs mesurées par immunofluorescence sont exprimées ainsi : Log₁₀ DI₅₀

	Nombre de veaux excréant le virus	Durée
Vaccinés	1/14	1 journée
Témoins	13/14	1 à 6 jours

Présence du BVDV de type 1 après la provocation. Un résultat positif (P) à l'isolement du virus confirme un cas de virémie, alors qu'un résultat négatif (N) l'infirmes.

Isolement du BVDV de type 1 par culture sur couche leucocytaire

Vaccinés		Témoins	
Veau #	Isolement	Veau #	Isolement
142	N	143	N
144	N	145	P
146	N	148	P
147	N	151	P
149	P	155	P
150	N	156	P
152	N	157	P
153	N	158	P
154	P	159	P
160	P	161	P
164	P	162	P
165	P	163	P
166	P	168	P
167	N	169	P

Nombre de veaux virémiques

Vaccinés 6/14
Témoins 13/14

Date d'approbation par l'USDA : 27 juin 2013

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée à virus des bovins (BVDV), de type 1
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies respiratoires causées par le BVDV de type 1
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Souche NY-1 du BVDV de type 1b
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 20 février 2004

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée à virus des bovins (BVDV), de type 1
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre l'infection persistante des veaux par le BVDV de type 1
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Souche SD02 BVD09 du BVDV de type 1b
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 23 juin 2005

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée à virus des bovins (BVDV), de type 1
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre l'infection fœtale causée par le BVDV de type 1, 206 jours après la vaccination.
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Souche SD02 BVD09 du BVDV de type 1b
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 6 octobre 2005

Type d'étude	Efficacité																																				
Étude portant sur	Virus de la diarrhée à virus des bovins (BVDV), de type 1																																				
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies respiratoires causées par le BVDV de type 1, 1 an après la vaccination.																																				
Administration du produit	1 dose administrée par voie sous-cutanée																																				
Animaux expérimentaux	34 veaux séronégatifs, âgés de 3 à 4 semaines; 22 veaux vaccinés et 12 témoins																																				
Description de la provocation	Tous les veaux ont été provoqués avec la souche T1186a du BVDV de type 1b, 1 an (365 jours) après la vaccination																																				
Intervalle observé après la provocation	Tous les veaux ont été observés quotidiennement pendant les 14 jours suivant la provocation à la recherche de signes cliniques de maladie. Un compte des globules blancs (WBC) et la recherche d'excrétion nasale ont été réalisés tous les jours pendant les 10 jours suivant la provocation.																																				
Résultats	<p><u>Leucopénie :</u> Un veau était jugé affecté si son compte de globules blancs avait baissé de plus de 40 % pendant la période d'observation.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} de veaux</th> <th>N^{bre} de cas affectés</th> <th>Pourcentage (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>22</td> <td>2</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>12</td> <td>12</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Excrétion du virus :</u> Un veau était jugé affecté s'il excréta le virus par voie nasale n'importe quel jour pendant la période d'observation.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} de veaux</th> <th>N^{bre} de cas affectés</th> <th>Pourcentage (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>22</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>12</td> <td>11</td> <td>92</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Observations cliniques :</u> Un veau était jugé affecté s'il montrait des signes d'une infection aiguë par le BVDV de type 1 (p. ex., diarrhée modérée ou sévère, jetage nasal et/ou dépression) pendant la période d'observation.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Nbre de veaux</th> <th>Nbre de cas affectés</th> <th>Pourcentage (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>22</td> <td>1</td> <td>4,5</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>12</td> <td>6</td> <td>50</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les exigences de la section 113.311 de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis ont été respectées.</p> <p>Les données brutes sont fournies aux pages suivantes.</p>	Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de cas affectés	Pourcentage (%)	Vaccinés	22	2	9	Témoins	12	12	100	Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de cas affectés	Pourcentage (%)	Vaccinés	22	0	0	Témoins	12	11	92	Groupe	Nbre de veaux	Nbre de cas affectés	Pourcentage (%)	Vaccinés	22	1	4,5	Témoins	12	6	50
Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de cas affectés	Pourcentage (%)																																		
Vaccinés	22	2	9																																		
Témoins	12	12	100																																		
Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de cas affectés	Pourcentage (%)																																		
Vaccinés	22	0	0																																		
Témoins	12	11	92																																		
Groupe	Nbre de veaux	Nbre de cas affectés	Pourcentage (%)																																		
Vaccinés	22	1	4,5																																		
Témoins	12	6	50																																		
Date d'approbation par l'USDA	Le 11 juillet 2014																																				

Comptes de globules blancs (WBC)

Comptes de globules blancs (WBC) (x 10³/mL) selon la journée suivant la provocation

Groupe	Veau	-2	-1	0	2	3	4	5	6	7	8	10
Témoins	308	16,7	13,2	10,5	11,1	5,1	4,9	6,1	5,5	8,2	8,2	9,3
	315	10,9	7,1	7,09	6,2	4,8	3,7	4,6	4,4	5,2	7,9	6,4
	319	11,6	9,5	8,7	9,5	5,2	5,4	6,5	6,5	6,5	8,9	7,0
	320	10,6	8,4	6,2	6,8	3,9	3,3	4,4	3,7	5,3	6,0	6,4
	322	12,5	11,0	9,1	11,5	5,3	3,7	5,9	5,6	7,6	11,6	7,8
	325	11,4	9,3	8,0	7,3	4,1	3,9	4,7	4,1	4,8	1,9	6,1
	327	14,7	12,7	9,8	11,6	7,1	5,3	8,3	6,7	7,9	9,2	9,7
	330	12,6	10,4	9,2	7,8	4,8	4,6	7,1	5,4	5,9	7,8	6,8
	334	10,0	10,1	9,4	10,7	6,7	5,6	6,8	5,9	7,0	9,5	7,7
	336	11,3	8,8	7,9	7,4	4,8	3,9	4,7	3,7	4,3	6,2	6,1
	337	11,4	8,8	7,5	9,3	4,6	4,1	5,1	4,5	4,5	6,9	9,1
338	13,7	11,3	10,4	10,2	6,2	5,6	5,0	5,2	5,6	7,7	8,8	
	Moy.	12,3	10,1	8,7	9,1	5,2	4,5	5,8	5,1	6,1	7,7	7,6
Vaccinés	309	13,4	6,5	8,0	8,1	8,4	7,7	8,5	7,8	7,3	8,0	8,7
	310	13,6	10,7	9,6	9,9	8,9	8,7	11,0	9,8	11,1	8,0	9,9
	311	13,4	10,5	7,7	8,2	2,2	8,7	8,5	7,1	9,3	10,3	7,7
	312	12,5	11,3	8,7	9,1	9,1	8,0	6,5	7,3	9,2	8,0	10,3
	313	10,2	9,4	7,4	6,8	6,4	6,3	7,6	8,4	8,8	8,3	8,6
	314	9,6	10,6	8,8	9,9	7,0	8,5	9,0	7,8	7,3	7,4	8,7
	316	11,2	11,0	8,2	9,9	9,8	9,3	8,8	8,5	8,3	8,0	9,3
	317	13,3	8,3	9,6	10,6	8,9	10,5	9,2	9,5	10,1	10,9	12,1
	318	13,4	9,4	8,2	9,3	7,7	7,8	9,0	7,2	8,7	9,2	10,1
	321	11,7	11,2	7,3	11,1	8,7	7,3	6,9	7,4	9,3	9,6	12,0
	323	14,7	13,6	12,3	12,7	11,0	10,9	9,8	9,4	8,9	8,1	10,9
	324	15,5	13,7	11,6	10,1	11,1	10,1	11,2	10,6	10,1	10,1	10,2
	326	12,9	9,8	7,3	8,6	8,0	8,1	9,1	8,1	7,5	8,1	11,3
	328	14,4	14,0	10,6	11,4	10,1	10,0	9,5	9,6	9,5	10,4	9,8
	329	11,9	11,4	11,4	12,1	9,4	10,4	9,4	8,7	8,2	10,4	10,4
	331	10,1	8,5	7,9	8,5	7,9	7,7	9,1	6,5	7,6	7,5	7,5
	332	11,2	11,0	10,2	9,5	9,4	9,3	9,0	8,5	9,5	9,0	8,7
	333	14,7	11,0	11,8	12,2	12,1	10,7	9,6	9,5	10,3	10,3	10,1
	335	9,3	9,7	8,6	8,7	7,1	8,2	7,8	7,0	5,9	6,1	7,7
339	11,8	9,6	8,7	9,1	8,4	6,7	7,9	6,8	7,2	7,6	8,4	
340	13,8	10,8	9,9	7,6	6,7	7,4	7,6	7,3	7,6	9,0	9,1	
341	8,4	11,3	11,4	13,5	10,2	11,2	10,8	8,6	8,1	9,5	8,4	
	Moy.	12,3	10,6	9,3	9,9	8,6	8,8	8,9	8,2	8,6	8,8	9,5

Les chiffres en gras indiquent une leucopénie (baisse >40 % du compte de globules blancs par rapport à la valeur de départ).

Excrétion du virus mesurée à partir des écouvillons nasaux

Titres viraux nasaux (Log₁₀ DICT₅₀/mL) Jour suivant l'épreuve de provocation

Groupe	Veau	Vac. ¹	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Témoins	308	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	0	0	0
	315	0	0	0	0	0	0	0	1,9	0	1,9	1,7	0	1,9
	319	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	2,1	1,7	0	0
	320	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	0	0	0
	322	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	0	0
	325	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	2,1	1,7	1,7	2,1
	327	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	0	0
	330	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,9	1,9	2,1	1,9
	334	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	336	0	0	0	0	0	0	0	0	1,9	2,3	2,3	1,7	0
	337	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	1,7	1,7	0	0
	338	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3,1	1,7	1,7	1,9
	Moy.	0	0	0	0	0	0	0	0	0,6	1,5	1,3	0,6	0,7
Vaccinés	309	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	310	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	311	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	312	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	313	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	314	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	316	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	317	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	318	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	321	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	323	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	324	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	326	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	328	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	329	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	331	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	332	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	333	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	335	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	339	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
340	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
341	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Moy.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

¹ Avant la vaccination, jour 0 de l'étude

DICT : dose infectieuse en culture tissulaire

Observations cliniques après l'épreuve de provocation
Jour suivant l'épreuve de provocation

Groupe	Veau	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	Affecté*
Témoins	308	0	0	0	0	0	0	0	T1	0	J2	0	D2	D2,J1	0	0	0	Oui
	315	0	T1	0	0	0	0	T1	T1	T2	T2	T2	J2,T1	J2,T2	0	0	T2	Oui
	319	0	0	0	0	0	0	0	0	J2	J2	0	J1,T1	J1	J1	0	0	Oui
	320	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J1	0	0	0	0	0	Non
	322	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J1	0	0	0	0	0	0	Non
	325	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J1	J1	J1	0	T1	0	Non
	327	0	0	0	0	0	J1	J1	J1	0	J2	0	J1	J1	J2	0	0	Oui
	330	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	D2,J1	D1	0	0	Oui
	334	0	0	0	0	0	0	T1	0	0	T2	0	0	0	J1	0	0	Non
	336	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J1,T1	0	0	0	0	0	0	Non
	337	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	T1	0	0	0	0	0	Non
338	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	J1	D2,J1	0	0	0	0	Oui	
Vaccinés	309	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	D1	0	0	0	0	Non
	310	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non
	311	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	D1	0	0	0	Non
	312	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	T1	0	0	0	Non
	313	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non
	314	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non
	316	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non
	317	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non
	318	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non
	321	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non
	323	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non
	324	0	0	0	0	0	J1	0	0	0	J1	J1	0	T1	0	0	0	Non
	326	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non
	328	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	D1	T1	0	0	0	Non
	329	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non
	331	0	0	0	0	0	0	0	J1	J1	D1,J1	D2	0	0	0	0	0	Oui
	332	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	D1	0	0	0	0	Non
	333	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non
	335	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non
339	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	D1	0	0	0	0	Non	
340	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	
341	0	0	0	0	0	0	0	T1	0	0	0	0	0	0	0	0	Non	

Description clinique : 0 = normal; D = diarrhée; J = jetage nasal; T = toux

* Un veau était jugé affecté s'il affichait une forme modérée ou grave de diarrhée, de jetage nasal ou de dépression un jour ou l'autre après l'épreuve de provocation.

Score clinique	Diarrhée	Jetage nasal	Dépression	Dyspnée	Toux
0	Aucune	Aucun	Aucune	Aucune	Aucune
1	Selles molles	Jetage séreux	Se déplace lentement, tête baissée	Souffle court et rapide	< 3 épisodes
2	Diarrhée liquide	Jetage mucopurulent	A tendance à rester couché, chancelant	Respiration laborieuse, visiblement abdominale	> 3 épisodes
3	Diarrhée liquide et sanguinolente	Jetage mucopurulent important	Tient debout avec difficulté	Respiration très laborieuse, geignements expiratoires	S.o.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée à virus des bovins (BVDV), de type 2
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies respiratoires causées par le BVDV de type 2.
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Souche 1373 du BVDV de type 2a
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 10 décembre 2003

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée à virus des bovins (BVDV), de type 2
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre l'infection persistante des veaux causée par le BVDV de type 2
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Souche SD02 BVD05 du BVDV de type 2
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 25 avril 2005

Type d'étude	Efficacité																																																
Étude portant sur	Virus de la diarrhée à virus des bovins (BVDV), de type 2																																																
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies respiratoires causées par le BVDV de type 2, 1 an après la vaccination																																																
Administration du produit	1 dose administrée par voie sous-cutanée																																																
Animaux expérimentaux	40 veaux âgés de 3 mois; 20 veaux vaccinés et 20 témoins																																																
Description de la provocation	Tous les veaux ont été provoqués avec la souche 1373 du BVDV de type 2, 384 jours après leur vaccination																																																
Intervalle observé après la provocation	Tous les veaux ont été observés chaque jour pendant 14 jours après la provocation à la recherche de signes cliniques de maladie.																																																
Résultats	<p><u>Mortalité :</u> Un veau était jugé affecté s'il mourait ou était euthanasié en raison d'une maladie grave causée par le BVDV de type 2 pendant la période d'observation.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} de veaux</th> <th>N^{bre} de veaux affectés</th> <th>Pourcentage (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>20</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>20</td> <td>11*</td> <td>55</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Sept témoins de plus sont morts ou ont été euthanasiés 16 jours après la provocation (soit 2 jours après la période d'observation) en raison d'une forme clinique grave causée par le BVDV de type 2, ce qui porte la mortalité à 90 % dans le groupe témoin.</p> <p><u>Leucopénie :</u> Un veau était jugé affecté si son compte de globules blancs (WBC) était $\leq 60\%$ de la valeur de départ et/ou $\leq 4,0 \times 10^3/\mu\text{L}$ pendant la période d'observation.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} de veaux</th> <th>N^{bre} de veaux affectés</th> <th>Pourcentage (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>20</td> <td>3</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>20</td> <td>19</td> <td>95</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Excrétion du virus :</u> Un veau était jugé affecté s'il excréta le virus par voie nasale n'importe quel jour pendant la période d'observation.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} de veaux</th> <th>N^{bre} veaux affectés</th> <th>Pourcentage (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>20</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Observations cliniques :</u> Un veau était jugé affecté s'il montrait des signes modérés ou graves d'une infection aiguë par le BVDV de type 2 (p. ex., diarrhée modérée ou intense, jetage nasal, dépression, dyspnée, lésions buccales ou décès) n'importe quel jour pendant la période d'observation.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} de veaux</th> <th>N^{bre} de veaux affectés</th> <th>Pourcentage (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>20</td> <td>2</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont fournies aux pages suivantes.</p>	Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux affectés	Pourcentage (%)	Vaccinés	20	0	0	Témoins	20	11*	55	Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux affectés	Pourcentage (%)	Vaccinés	20	3	15	Témoins	20	19	95	Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} veaux affectés	Pourcentage (%)	Vaccinés	20	0	0	Témoins	20	20	100	Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux affectés	Pourcentage (%)	Vaccinés	20	2	10	Témoins	20	20	100
Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux affectés	Pourcentage (%)																																														
Vaccinés	20	0	0																																														
Témoins	20	11*	55																																														
Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux affectés	Pourcentage (%)																																														
Vaccinés	20	3	15																																														
Témoins	20	19	95																																														
Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} veaux affectés	Pourcentage (%)																																														
Vaccinés	20	0	0																																														
Témoins	20	20	100																																														
Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de veaux affectés	Pourcentage (%)																																														
Vaccinés	20	2	10																																														
Témoins	20	20	100																																														
Date d'approbation par l'USDA	Le 19 septembre 2014																																																

**Comptes de globules blancs (x 10³/μL)
Journée suivant l'épreuve de provocation**

Groupe	Veau	-2	-1	0	Début	2	3	4	5	6	7	8	9	10	12	14
Témoins	195	11,1	11,0	11,1	11,1	11,4	6,7	6,6	6,1	6,3	7,1	6,7	4,9	4,3	4,4	3,9
	198	10,6	11,2	10,7	10,8	9,4	5,8	5,2	4,9	5,0	4,8	4,0	6,4	7,0	Mort	Mort
	199	8,4	8,4	9,8	8,9	8,6	5,2	5,3	5,5	5,8	4,9	3,9	4,0	2,7	3,1	Mort
	202	7,0	6,5	7,0	6,8	7,4	3,7	4,4	4,1	4,3	4,3	3,4	4,8	6,5	4,3	7,2
	204	11,1	8,8	16,7	12,2	14,7	8,0	8,5	8,8	8,4	10,0	7,4	5,8	4,0	4,4	Mort
	206	9,1	8,9	8,5	8,8	8,5	4,4	4,9	4,7	4,5	4,9	3,5	2,5	2,7	2,2	Mort
	207	9,9	10,5	9,9	10,1	9,8	5,3	6,7	7,5	6,6	6,2	5,5	3,9	3,6	5,2	Mort
	209	11,9	11,5	10,7	11,4	11,6	6,6	8,5	6,8	7,4	7,1	5,1	4,0	4,6	Mort	Mort
	211	8,1	8,5	8,1	8,2	7,8	4,9	6,6	5,5	5,1	4,9	3,8	3,2	2,4	1,9	Mort
	212	11,4	13,5	9,9	11,6	7,7	5,7	5,0	6,1	6,1	6,0	5,3	3,9	3,0	3,7	3,0
	213	10,5	8,6	8,4	9,2	9,8	6,5	6,8	6,3	6,3	5,0	5,3	2,8	2,1	2,2	1,4
	218	10,9	10,3	10,3	10,5	9,6	5,6	6,5	6,4	6,1	5,8	8,3	11,3	10,7	7,5	8,8
	219	14,5	15,0	14,1	14,5	14,5	10,7	11,5	10,2	10,8	8,4	8,9	5,6	5,0	6,6	Mort
	220	9,2	8,8	8,4	8,8	8,3	7,1	6,5	5,5	5,6	5,2	5,6	4,9	3,6	3,9	3,0
	221	9,3	10,0	10,3	9,9	8,1	6,5	6,0	6,9	6,1	4,7	3,2	2,8	2,6	1,6	Mort
	222	11,1	8,3	8,7	9,4	10,0	5,6	6,1	6,2	7,1	6,0	5,7	5,6	11,1	Mort	Mort
	223	16,2	14,7	15,9	15,6	13,6	12,0	12,3	11,4	11,2	9,7	9,4	6,8	5,3	4,2	Mort
	227	12,1	10,6	10,6	11,1	12,0	8,7	7,9	8,7	8,4	7,8	7,6	9,6	10,1	10,6	9,2
	230	11,6	11,2	11,3	11,4	11,9	9,3	8,6	8,5	8,4	8,4	6,2	6,4	7,5	8,2	13,0
	231	7,3	7,1	7,3	7,2	7,6	6,9	6,0	6,5	5,2	5,1	3,8	3,9	3,4	3,0	1,8
	Moy.				10,4	10,1	6,8	7,0	6,8	6,7	6,3	5,6	5,2	5,1	4,5	5,7
Vaccinés	194	18,4	17,3	18,7	18,1	18,9	16,7	13,9	15,1	16,7	18,7	16,2	16,4	17,2	16,4	17,1
	196	8,1	7,5	8,4	8,0	9,4	10,5	7,6	5,9	7,3	6,9	7,7	7,6	8,3	8,8	8,1
	197	14,6	13,7	14,0	14,1	13,5	13,8	13,2	12,5	11,3	12,5	11,6	13,1	13,1	13,3	13,4
	200	8,1	8,7	10,4	9,1	12,5	9,3	9,0	8,4	8,0	7,7	9,6	8,5	7,9	7,4	7,2
	201	10,8	9,8	8,5	9,7	8,2	7,3	5,2	6,5	5,8	7,9	8,4	8,3	7,8	7,1	7,4
	203	9,8	10,7	10,5	10,3	8,4	5,1	5,4	5,6	6,7	6,6	10,6	10,7	8,0	8,8	6,6
	205	9,3	10,7	10,9	10,3	9,3	8,0	6,8	5,5	6,4	9,6	10,5	10,6	9,8	9,5	9,9
	208	8,6	9,9	8,5	9,0	8,3	9,0	9,7	7,1	7,7	7,0	8,9	9,2	9,8	6,9	7,6
	210	11,1	11,0	11,1	11,1	11,9	9,7	8,9	9,1	10,4	10,0	11,1	9,5	9,1	9,7	9,0
	214	15,5	18,2	15,7	16,5	22,0	16,4	15,1	13,1	13,0	15,4	15,8	15,4	18,6	14,1	14,2
	215	8,4	9,5	8,8	8,9	8,3	8,0	6,9	6,5	6,6	8,4	8,7	9,1	8,9	8,9	8,9
	216	10,1	10,5	11,0	10,5	12,1	9,8	7,0	6,7	6,8	8,2	10,3	9,1	9,1	8,2	8,6
	217	12,1	13,6	13,2	13,0	13,4	13,7	12,5	11,2	12,4	14,7	14,1	12,8	10,2	10,9	12,3
	224	10,4	9,0	8,6	9,3	10,7	9,5	7,7	7,5	7,2	9,3	7,7	8,1	10,5	8,8	10,5
	225	10,7	11,5	10,5	10,9	10,3	11,3	10,5	8,0	7,8	7,5	10,8	10,6	12,5	10,7	10,4
	226	9,2	8,3	9,7	9,1	10,4	9,9	9,1	9,1	8,4	8,4	8,7	9,3	10,2	8,7	9,0
	228	8,3	8,0	7,4	7,9	8,4	7,7	6,4	5,4	6,4	7,1	9,4	7,9	8,6	7,2	7,1
	229	7,4	7,6	7,0	7,3	7,2	7,3	7,0	7,3	6,8	6,6	6,9	6,3	5,5	7,1	7,5
232	11,1	10,7	11,3	11,0	10,7	10,0	8,7	8,5	8,2	12,0	10,3	9,3	9,4	7,6	8,0	
233	15,3	16,2	14,0	15,2	14,1	13,8	11,6	11,6	11,2	13,9	13,4	14,2	14,1	14,8	12,9	
	Moy.				11,0	11,4	10,3	9,1	8,5	8,8	9,9	10,5	10,3	10,4	9,7	9,8

Les chiffres en gras indiquent une leucopénie (Compte de globules blancs ≤ 60 % de la valeur de départ ou ≤ 4,0 x 10³/μL)

**Excrétion virale mesurée par isolement du virus dans les écouvillons nasaux
Titres viraux nasaux (Log₁₀ DI₅₀/mL*) selon la journée suivant la provocation**

Groupe	Veau	Vac. ¹	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	12	14
Vaccinés	195	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	2,3	2,5	1,7	C ²
	198	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	2,5	2,5	2,5	1,7	Mort	Mort
	199	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,9	2,5	2,5	0	Mort
	202	0	0	0	0	0	0	1,7	0	1,9	2,3	1,7	2,3	2,1	0	0
	204	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,9	2,9	3,9	2,5	Mort
	206	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,1	0	2,1	3,1	0	Mort
	207	0	0	0	0	0	0	0	0	1,9	0	2,5	2,7	2,9	2,7	Mort
	209	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	2,3	2,5	2,9	Mort	Mort
	211	0	0	0	0	0	0	0	1,7	1,9	0	2,1	3,5	3,5	3,9	Mort
	212	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	2,7	2,3	0	0
	213	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,9	2,3	3,5	3,5	3,3	2,1
	218	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,7	0	0	0
	219	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,9	2,1	0	2,7	1,7	Mort
	220	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,3	2,7	3,5	3,5	3,9
	221	0	0	0	0	0	0	0	1,7	0	2,3	2,1	3,9	3,5	4,1	Mort
	222	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,9	2,5	2,9	2,5	Mort	Mort
	223	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,9	2,3	2,5	0	Mort
	227	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,9	0	0
	230	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,9	1,7	3,1	1,9	0	0
	231	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3,1	2,3	1,9	1,7
Moy.	0	0	0	0	0	0	0	0,1	0,2	0,4	0,9	1,7	2,5	2,6	1,5	1,0
Témoins	194	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	196	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	197	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	200	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	201	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	203	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	205	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	208	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	210	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	214	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	215	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	216	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	217	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	224	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	225	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	226	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	228	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	229	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	232	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	233	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Moy.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

* Les titres ont été mesurés par immunofluorescence.

¹ Avant la vaccination, jour 0 de l'étude.

² Échantillon contaminé

Groupe	ID	Jour suivant la provocation														Affecté	Mort/euthanasié						
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			13	14				
Témoins	195	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N1	N2,D2,A1,OL3	N2,A1,OL3	N2,D3,A1,R1,OL3	D3,A2,R2,OL3	Oui	Non ¹			
	198	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1,C1	N1	N1	N1,OL1	Mort	NA	NA	NA	Oui	Oui			
	199	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N1	N3,OL1	N3,D2,A3,R2,OL3,Eut.	NA	NA	Oui	Oui			
	202	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N2,D1	N1	N3,A1,OL1	N3,D2,OL2	N1,A1	N2,A1,OL2	Oui	Non ¹		
	204	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N1,D1	N2,OL2	N1,D1,A1,OL2	N3,D1,A2,R2,OL2	Mort	NA	Oui	Oui		
	206	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N1	N1	0	N1	N1	N3,OL2	N3,D1,A2,R2,OL2	Mort	NA	Oui	Oui			
	207	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1,D1	N1	N1	N1,D2,A1	N3,D3,R2,A3,Eut.	NA	NA	Oui	Oui	
	209	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1,D2	N1,D2,A1,R2,OL1	Mort	NA	Oui	Oui		
	211	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1,D1	N1	N1	N1	N1,D2,A1	N3,A1,OL2	N2,D2,A2,OL3,Eut.	NA	Oui	Oui	
	212	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N3,D1	N1	N2,D1,A1	N1,A1,OL1	Oui	Non ¹	
	213	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N2,OL2	N1,OL2	N1,A1,OL2	A1,OL3,Saigne	N1,A2,R2,OL3	Oui	Non ¹	
	218	N1	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N2	N2	N1	N1	N1	N1	Oui	Non	
	219	0	0	0	0	N1	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N3,OL2	N2,A1,OL2	N2,D2,A3,R2,OL2,Eut.	NA	NA	Oui	Oui	
	220	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N1	N2,A1	N3A1	N2,A1,OL2	Oui	Non ¹	
	221	0	N1	0	0	0	0	0	0	0	N1	N2	N2	N2	N1	N1	N2,OL3	N2,OL3	Mort	NA	Oui	Oui	
	222	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	0	N1	N1	N2	N1,OL1	N1	NA	NA	Oui	Oui	
	223	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N1	N1,A2,R2	N1,A3,R3,Eut.	NA	NA	Oui	Oui
	227	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N1	N2,D2,A1,OL1	N1,D2,A1	0	N1,A1	Oui	Oui
	230	0	0	0	0	0	N1	N1	N2	N2	N2	N1	N2	N2	N2	N2	N2,A1,R1,OL1	N1,OL1	N2,A2,OL1,Saigne	A2,OL2	Oui	Non ¹	
	231	0	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N1,D1	N2,OL3	N3,D2,A1	N1,D2,A1	Oui	Non ¹	
Vaccinés	194	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	0	0	N1	0	0	Non	Non		
	196	0	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N1	N1	N1	N1	N1	Non	Non	
	197	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	0	0	N1	N1	N1	N1	0	Non	Non	
	200	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	0	N1	N1	N1	N1	0	Non	Non	
	201	N1	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	0	N1	N1	N1	0	0	Non	Non	
	203	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	0	N1	N1	N1	0	0	Non	Non	
	205	N1	N1	N1	N1	0	N1	N2	N2	N2	N1	N1	N1	0	0	0	0	N2	0	N1	Oui	Non	
	208	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	0	N1	N1	0	0	Non	Non	
	210	0	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	0	Non	Non	
	214	0	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	0	N1	N1	N1	0	Non	Non	
	215	0	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N1,D1	N1	N1,D1	N1,D1	Non	Non	
	216	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	0	N1	N1	0	0	Non	Non	
	217	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	D1	N1,D1	N1	N1	N1	0	Non	Non	
224	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	0	N1	N1	N1,D1	N1,D1	N1	Non	Non		
225	0	0	0	0	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1	N1	N1	0	Non	Non	
226	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	N1,D1	0	N1	0	Non	Non	
228	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1,D1	0	0	N1	N1	0	0	Non	Non		
229	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1,D1	0	0	N2	N1	N1	N2	Oui	Non		
232	0	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	0	0	N1	N1	N1	0	Non	Non		
233	N1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N1	0	0	N1	N1	N1	0	Non	Non		

Descriptions cliniques : 0 = normal, N = jetage nasal, D = Diarrhée, D = dépression, R = dyspnée; OL = lésions orales, NA = sans objet, Gravité : 1 = légère, 2 = modérée, 3 = grave
¹ 1 à la 16^e journée suivant la provocation, l'animal est mort ou a été euthanasié

Score clinique	Diarrhée	Jetage nasal	Dépression (attitude)	Dyspnée	Lésions orales
0	Aucune	Aucun	Aucune	Aucune	Aucune
1	Selles molles	Jetage sévère	Se déplace lentement, la tête basse	Courte et rapide	Érosion de la muqueuse orale
2	Diarrhée aqueuse	Jetage mucopurulent	A tendance à se coucher, chancelant	Respiration abdominale laborieuse	Ulcération de la muqueuse orale
3	Diarrhée aqueuse et sanguinolente	Jetage mucopurulent grave	Se tient debout difficilement	Respiration très laborieuse, rauque ou avec geignements	Hémorragie de la muqueuse orale

Type d'étude	Efficacité			
Étude portant sur	Virus de la diarrhée à virus des bovins (BVDV), de type 2			
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre l'infection fœtale causée par le BVDV de type 2, 206 jours après la vaccination			
Administration du produit	1 dose administrée par voie sous-cutanée 28 jours avant la saillie			
Animaux expérimentaux	46 taures séronégatives; 28 vaccinées et 18 témoins			
Description de la provocation	Provocation de toutes les taures par la souche IV809-04 du BVDV de type 2 entre le 164 ^e et le 178 ^e jour de gestation.			
Intervalle observé après la provocation	Des échantillons de sang ont été prélevés les jours 0, puis 5 à 10 après la provocation afin d'isoler le virus. Les fœtus ont été prélevés 60 jours après la provocation.			
Résultats	<u>Isolement du virus chez les taures :</u>			
	Groupe	N^{bre} de taures	N^{bre} de cas positifs	Pourcentage (%)
	Vaccinés	28	2	7
	Témoins	18	18	100
	<u>Isolement du virus dans les tissus fœtaux :</u>			
	Le veau (fœtus) était jugé positif si le virus y était détecté, peu importe le tissu fœtal (poumon, rate, thymus, rein, couche leucocytaire).			
Groupe	N^{bre} de veaux	N^{bre} de cas positifs	Pourcentage (%)	
Vaccinés	28	2	4	
Témoins	18	17	94	
Les données brutes sont fournies aux pages suivantes.				
Date d'approbation par l'USDA	Le 4 octobre 2007			

Virémie chez les taures soumises à l'épreuve de provocation

(groupe vacciné)

Taure #	Isolement du BVDV par culture sur couche leucocytaire selon le jour suivant la provocation						
	0	5	6	7	8	9	10
1536	0	0	0	0	0	0	0
1538	0	0	0	0	0	0	0
1541	0	0	0	0	0	0	0
1544	0	0	1	0	0	0	0
1545	0	0	0	0	0	0	0
1556	0	0	0	0	0	0	0
1558	0	0	0	0	0	0	0
1562	0	0	0	0	0	0	0
1566	0	0	0	0	0	0	0
1567	0	0	0	0	0	0	0
1569	0	0	0	0	0	0	0
1570	0	0	0	0	0	0	0
1575	0	0	0	0	0	0	0
1581	0	0	0	0	0	0	0
1582	0	0	0	0	0	0	0
1585	0	0	1	0	0	0	0
1594	0	0	0	0	0	0	0
1596	0	0	0	0	0	0	0
1597	0	0	0	0	0	0	0
1598	0	0	0	0	0	0	0
1599	0	0	0	0	0	0	0
1601	0	0	0	0	0	0	0
1605	0	0	0	0	0	0	0
1606	0	0	0	0	0	0	0
1607	0	0	0	0	0	0	0
1608	0	0	0	0	0	0	0
1609	0	0	0	0	0	0	0
1614	0	0	0	0	0	0	0

0 = résultat négatif; 1 = résultat positif

(groupe témoin)

Taure #	Isolement du BVDV par culture sur couche leucocytaire selon le jour suivant la provocation						
	0	5	6	7	8	9	10
1540	0	1	1	1	1	0	0
1542	0	1	1	0	1	0	0
1543	0	1	1	1	1	0	1
1546	0	0	1	1	1	0	0
1549	0	1	1	1	1	1	0
1553	0	1	1	1	1	1	0
1557	0	0	1	1	1	0	0
1571	0	1	1	1	1	0	0
1572	0	1	1	0	1	0	0
1573	0	1	1	1	1	0	0
1574	0	1	1	1	0	1	0
1577	0	1	1	1	0	0	0
1586	0	1	1	1	0	0	0
1590	0	1	1	1	0	0	0
1591	0	1	1	1	1	1	0
1593	0	1	1	1	1	1	0
1595	0	1	1	1	1	1	0
1615	0	1	0	0	0	1	0

0 = résultat négatif; 1 = résultat positif

Isolement du virus à partir des échantillons fœtaux

Groupes	Taure #	Isolement du virus					Virus isolé - résultats
		Thymus	Rate	Poumon	Rein	Couche leucocytaire	
Vaccinées	1536	0	0	0	0	0	0
	1538	0	0	0	0	0	0
	1541	0	0	0	0	0	0
	1544	0	0	0	0	0	0
	1545	1	1	1	0	1	1
	1556	0	0	0	0	0	0
	1558	0	0	0	0	0	0
	1562	0	0	0	0	0	0
	1566	0	0	0	0	0	0
	1567	0	0	0	0	0	0
	1569	0	0	0	0	0	0
	1570	0	0	0	0	0	0
	1575	0	0	0	0	0	0
	1581	0	0	0	0	0	0
	1582	0	0	0	0	0	0
	1585	0	0	0	0	0	0
	1594	0	0	0	0	0	0
	1596	0	0	0	0	0	0
	1597	0	0	0	0	0	0
	1598	0	0	0	0	0	0
	1599	0	0	0	0	0	0
	1601	0	0	0	0	1	1
	1605	0	0	0	0	0	0
1606	0	0	0	0	0	0	
1607	0	0	0	0	0	0	
1608	0	0	0	0	0	0	
1609	0	0	0	0	0	0	
1614	0	0	0	0	0	0	

Groupes	Taure #	Isolement du virus					Virus isolé - résultats
		Thymus	Rate	Poumon	Rein	Couche leucocytaire	
Témoins	1540	1	1	1	1	1	1
	1542	1	1	1	1	0	1
	1543	0	0	0	0	1	1
	1546	0	0	0	0	1	1
	1549	1	1	1	1	1	1
	1553	1	1	1	1	1	1
	1557	1	1	1	1	1	1
	1571	0	0	0	0	0	0
	1572	0	0	0	0	1	1
	1573	0	0	0	0	1	1
	1574	1	1	1	1	0	1
	1577	0	0	0	0	1	1
	1586	1	1	1	1	0	1
	1590	1	1	1	1	0	1
	1591	1	1	1	1	0	1
	1593	0	1	0	1	1	1
	1595	1	1	1	1	1	1
1615	0	0	0	0	1	1	

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre la maladie causée par le virus de l'IBR
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Bovins
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, 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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 29 mars 2004

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les avortements causés par le virus de l'IBR
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Bovins
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, 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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 27 juin 2005

Type d'étude	Efficacité																		
Étude portant sur	Rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)																		
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre la rhinotrachéite infectieuse bovine 1 an après la vaccination																		
Administration du produit	1 dose administrée par voie sous-cutanée																		
Animaux expérimentaux	39 veaux mâles âgés de 3 mois; 20 témoins et 19 vaccinés																		
Description de la provocation	Tous les veaux ont été provoqués par le virus de l'IBR 1 an (364 jours) après leur vaccination.																		
Intervalle observé après la provocation	Tous les veaux ont été observés quotidiennement pendant 14 jours après la provocation à la recherche de signes cliniques d'une IBR aiguë. Des écouvillons nasaux ont été prélevés puis évalués tous les jours pendant 10 jours.																		
Résultats	<p><u>Signes cliniques :</u> Un veau était jugé affecté s'il montrait du jetage nasal ou de l'écoulement oculaire graves, de la toux, de la dépression, de la dyspnée, et/ou des lésion nasales pendant la période d'observation.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} de veaux</th> <th>N^{bre} de cas affectés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>19</td> <td>1 (5 %)</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>20</td> <td>18 (90 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Excrétion nasale du virus :</u> Un veau était jugé affecté s'il excréta le virus dans ses sécrétions nasales n'importe quel jour pendant la période d'observation consacrée à ce paramètre.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} de veaux</th> <th>N^{bre} de cas affectés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>19</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>20</td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Tous les veaux témoins excrétaient encore le virus 10 jours après l'épreuve de provocation.</p> <p>Les données brutes sont fournies aux pages suivantes.</p>	Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de cas affectés	Vaccinés	19	1 (5 %)	Témoins	20	18 (90 %)	Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de cas affectés	Vaccinés	19	19	Témoins	20	20
Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de cas affectés																	
Vaccinés	19	1 (5 %)																	
Témoins	20	18 (90 %)																	
Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de cas affectés																	
Vaccinés	19	19																	
Témoins	20	20																	
Date d'approbation par l'USDA	Le 20 août 2014																		

Scores des observations cliniques

Jetage nasal et écoulement oculaire

- 0 = Normal — yeux et museau secs et propres
- 1 = Léger — jetage ou écoulement séreux
- 3 = Grave — jetage ou écoulement mucopurulent

Toux

- 0 = Normale — pas de toux
- 1 = Légère — toux occasionnelle
- 3 = Grave — toux répétée

Attitude ou dépression

- 0 = Normale — activité normale
- 1 = Légère — tête basse, mouvements lents, appétit presque normal
- 3 = Grave — se tient difficilement debout, se déplace ou réagit aux stimuli avec réticence, montre peu d'intérêt pour ce qui l'entoure

Dyspnée

- 0 = Normale — respiration normale
- 1 = Légère — respiration légèrement laborieuse, essoufflement et respiration rapide
- 3 = Grave — respiration abdominale laborieuse, geignements respiratoires audibles ou respiration haletante

Lésions nasales

- 0 = Normales — aucune lésion sur la muqueuse nasale
- 1 = Légères — présence de lésions blanches
- 3 = Graves — présence de lésions rouges ou sanglantes

Groupe	ID	Jour suivant la provocation														Malade*			
		-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		13	14	
Vaccinés	505	ND1	0	ND1	0	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1	ND1	ND1	ND1	ND1	ND1	Non
	507	0	0	0	0	NL1	ND1,NL1	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1	ND1	ND1	ND1	Non
	508	0	0	0	0	NL1	NL1	NL1	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL	ND1,NL1	ND1	0	ND1	0	ND1	Non
	510	0	0	0	0	NL1	NL1	NL1	NL1	NL1	NL1	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1	0	0	0	Non
	512	0	0	0	0	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	NL	NL1	ND1	ND1	ND1	ND1	ND1	0	Non
	513	0	0	0	0	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1	ND1,NL1	ND1	ND1	0	0	Non
	516	0	0	ND1	0	NL1	NL1	NL1	NL1	NL1	NL1	0	0	NL1	0	0	0	0	Non
	520	0	0	ND1	ND1	NL1	ND1,NL1	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1	ND1,NL1	0	ND1	ND1	ND1	Non
	522	0	0	0	NL1	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,C1,NL1	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1	ND1	ND1	0	Non
	523	0	0	0	0	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	0	ND1	ND1	ND1	Non
	524	0	0	0	0	ND1,NL1	ND1,D1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	Non							
	527	0	0	ND1	0	NL1	NL1	NL1	NL1	ND1,NL1	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1	0	0	0	Non
	532	0	0	0	ND1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1	ND1	ND1	0	0	ND1	Non
	533	0	0	0	ND1	NL1	ND1,NL1	NL1	ND1,NL1	NL1	ND1,NL1	NL1	ND1,NL1	NL1	NL1	0	0	0	Non
	536	0	0	0	0	NL1	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND3,NL1	ND3	ND3	ND1	ND1	ND1	Oui
	540	0	0	0	0	NL1	NL1	NL1	ND1,NL1	NL1	0	0	0	0	0	ND1	ND1	ND1	Non
	541	0	0	0	0	NL1	NL1	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	0	0	ND1,NL1	ND1	ND1	ND1	ND1	Non
	542	0	0	0	0	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	NL1	ND1,NL1	0	ND1	ND1	0	0	0	0	Non
	543	0	0	0	0	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	NL1	0	ND1	NL1	0	0	0	Non
	504	0	0	0	0	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND3,D3,NL1	ND3,D3,NL1	ND1,D1,NL1	ND3,NL1	ND3,NL1	ND3	ND1	ND1,NL1	ND1,NL1	Oui
506	0	0	0	0	NL1	NL1	ND1,NL1	ND3,NL1	ND3,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND3,NL1	ND3,NL1	ND1	ND1	ND1,NL1	ND1,NL1	Oui	
509	0	0	ND1	0	NL1	ND1,D1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND3,NL1	ND3,NL1	ND3,NL1	ND3,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	Oui	
511	0	0	0	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,D1,NL3	ND1,D3,NL1	ND1,NL1	ND1,D1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND3,NL1	ND3,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	Oui	
514	0	0	0	0	NL1	ND1,NL1	ND3,NL1	ND3,A1, D3,NL1	ND3,D1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	Oui							
515	0	0	0	0	NL1	NL1	ND1,NL1	ND3,NL1	ND1,NL1	ND1,D1,NL1	ND1,NL1	ND3,NL1	ND3,NL1	ND3,NL1	ND1,NL1	ND1	ND1	Oui	
517	0	0	0	0	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,D1,NL1	ND1,D1,NL1	ND1,D1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	Non	
518	0	0	0	0	NL1	NL1	ND1,NL1	ND3,NL1	ND3,A1, D3,NL1	ND1	ND1	Oui							
519	0	0	0	0	NL1	NL1	ND1,NL1	ND3,D1,NL3	ND3,D1,NL1	ND3,D1,NL1	ND3,NL1	ND3,D1,NL1	ND3,D1,NL1	ND3,D1,NL1	ND3,D1,NL1	ND3,NL1	ND3,NL1	Oui	
521	0	0	0	0	NL1	ND1,D1,NL1	ND1,NL1	ND3,D1,NL1	ND3,D3,NL1	ND3,D3,NL1	ND3,D1,NL1	ND1,D1,NL3	ND3,D1,NL1	ND3,D1,NL1	ND3,D1,NL3	ND3,NL1	ND1,NL1	Oui	
525	0	0	0	ND1,NL1	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND3,NL1	ND3,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND3,NL1	Oui	
526	0	0	0	0	NL1	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND3,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	Oui	
528	ND1	0	0	0	NL1	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,D1,L1	ND1,NL1	ND1,D3,NL1	ND3,D1,NL1	ND3,D1,NL1	N1,D1,NL1	ND1,NL1	0	0	Oui	
529	0	0	0	0	NL1	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND3,D1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND3,NL1	ND3,NL1	ND3,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	Oui	
530	0	0	0	0	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND3,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND3,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1	Oui	
531	ND1	0	ND1	0	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND3,D1,NL1	ND1,NL1	ND3,NL1	ND3,NL1	ND1,NL1	ND1	ND1	Oui	
534	0	0	0	NL1	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND3,D1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND3,NL1	ND1,NL1	0	0	Oui	
535	0	0	0	0	NL1	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	0	ND1	ND1	Non	
538	0	0	ND1	0	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND3,NL1	ND3,D1,NL1	ND3,D1,NL1	ND1,NL1	ND3,NL1	ND1	ND1	Oui	
539	0	0	0	NL1	NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND3,NL1	ND3,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	ND3,D1,NL1	ND3,NL1	ND3,NL1	ND1,NL1	ND1,NL1	Oui	

0 = normal, ND = jetage nasal, C = toux, A = attitude (dépression), D = dyspnée, NL = lésions nasales, Gravité : 1 = légère, 3 = grave
 *Un veau malade présente un signe clinique grave pendant une journée suivant la provocation.

Observations cliniques suivant la provocation

Excrétion du virus mesurée à partir des écouvillons nasaux

Titres viraux nasaux (Log₁₀ DICT₅₀/mL)

Journée suivant la provocation

Groupe	Veau	Vac. ¹	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Vaccinés	505	0	0	0	4,3	6,5	6,7	6,5	6,5	5,9	2,1	0	0	0	
	507	0	0	0	4,7	7,3	7,7	6,7	6,7	6,5	2,1	0	0	0	
	508	0	0	0	4,9	7,7	7,1	6,7	6,7	6,5	1,7	1,7	0	0	
	510	0	0	0	4,9	7,1	6,7	6,3	6,9	5,7	0	0	0	0	
	512	0	0	0	4,5	6,9	6,5	6,7	6,5	3,5	0	0	0	0	
	513	0	0	0	4,5	5,7	6,9	6,5	6,9	6,9	4,9	2,5	0	0	
	516	0	0	0	3,7	6,3	5,3	4,5	5,3	2,7	0	0	0	0	
	520	0	0	0	4,5	6,3	6,3	5,7	5,7	5,1	3,5	0	0	0	
	522	0	0	0	4,7	6,7	7,1	5,1	6,3	4,9	1,7	0	0	0	
	523	0	0	0	5,1	7,7	8,1	6,3	6,7	5,7	1,7	0	0	0	
	524	0	0	0	4,9	7,5	6,7	6,3	5,7	5,7	2,1	0	0	0	
	527	0	0	0	4,9	7,1	7,3	6,7	6,1	5,7	3,5	0	0	0	
	532	0	0	0	5,1	5,9	5,7	4,9	4,1	3,1	2,1	2,3	0	0	
	533	0	0	0	5,3	7,9	7,1	6,1	6,7	5,9	2,1	0	0	0	
	536	0	0	0	5,3	7,1	6,9	5,7	6,7	6,5	4,9	0	0	0	
	537	0	S.o.												
	540	0	0	0	6,1	6,7	6,7	4,7	5,7	3,5	0	0	0	0	
	541	0	0	0	5,7	7,1	6,9	6,3	6,5	6,3	3,9	2,5	0	0	
542	0	0	0	5,1	5,9	5,9	4,9	5,9	4,3	2,7	0	0	0		
543	0	0	0	5,5	7,5	6,7	6,3	6,7	6,1	3,9	1,7	0	0		
Témoins	504	0	0	0	4,7	7,7	6,9	7,9	6,9	6,1	5,9	5,1	3,9	2,5	
	506	0	0	0	4,7	7,5	6,9	6,7	7,1	5,9	6,7	4,7	4,1	2,9	
	509	0	0	0	6,1	7,5	6,9	6,3	6,5	6,3	5,1	4,7	3,3	1,9	
	511	0	0	0	4,7	7,3	7,7	6,5	6,1	6,1	5,5	4,5	4,3	2,5	
	514	0	0	0	5,9	7,1	7,7	7,3	6,5	6,5	5,5	4,7	3,5	2,5	
	515	0	0	0	5,1	7,3	7,3	7,5	7,3	6,5	5,3	4,1	3,1	1,9	
	517	0	0	0	4,3	6,7	7,9	7,3	7,1	6,7	6,7	4,5	3,3	2,5	
	518	0	0	0	4,9	7,7	7,3	7,3	6,7	6,1	6,3	5,3	3,5	2,3	
	519	0	0	0	5,3	7,3	7,7	7,7	6,7	7,9	6,7	5,5	4,5	2,9	
	521	0	0	0	5,3	7,7	7,9	6,9	6,5	6,3	6,5	5,9	3,7	2,9	
	525	0	0	0	5,3	5,5	6,7	7,1	7,5	6,5	5,5	4,7	3,7	2,5	
	526	0	0	0	5,1	6,9	7,3	6,9	6,3	7,3	5,9	5,1	4,3	2,5	
	528	0	0	0	5,1	7,9	7,5	7,7	6,9	6,9	7,5	4,9	3,9	1,9	
	529	0	0	0	5,3	7,3	6,9	7,1	6,3	5,5	6,3	5,1	3,9	2,1	
	530	0	0	0	5,1	7,5	8,1	6,9	7,7	6,3	6,1	5,3	3,9	2,9	
	531	0	0	0	5,1	6,9	7,3	7,9	7,9	6,9	6,5	4,5	3,5	2,1	
	534	0	0	0	5,9	7,1	8,1	6,5	6,1	5,9	7,1	4,7	4,3	2,5	
	535	0	0	0	5,1	7,5	7,9	7,7	7,1	6,7	5,9	5,1	3,1	1,9	
538	0	0	0	5,3	6,7	6,5	5,5	6,3	6,9	6,7	4,5	2,7	1,9		
539	0	0	0	6,3	7,3	7,9	6,3	7,1	6,3	5,3	3,5	2,5	1,7		

¹ Avant la vaccination, jour 0 de l'étude

DICT : dose infectieuse en culture tissulaire

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les avortements causés par le virus de l'IBR, 217 jours après la vaccination
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Bovins
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, 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 ^{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 mars 2006

Type d'étude	Efficacité																		
Étude portant sur	<i>Mannheimia haemolytica</i>																		
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre <i>M. haemolytica</i> 16 semaines après la vaccination.																		
Administration du produit	1 dose administrée par voie sous-cutanée																		
Animaux expérimentaux	34 veaux âgés de 5 mois; 17 témoins (placebo), 17 vaccinés																		
Description de la provocation	Provocation de tous les veaux par <i>M. haemolytica</i> 113 jours après la vaccination.																		
Intervalle observé après la provocation	Les veaux ont été observés tous les jours pendant les 7 jours ayant suivi l'épreuve de provocation à la recherche de signes cliniques de maladie respiratoire. Les tissus ont été examinés par la suite.																		
Résultats	<p><u>Lésions pulmonaires</u></p> <p>Une fois que le pourcentage de tissu pulmonaire atteint a été déterminé, un score a été calculé pour les lésions pulmonaires de chaque animal.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Minimum</th> <th>Q₁</th> <th>Médiane</th> <th>Q₃</th> <th>Maximum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Placebo</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>8</td> <td>44</td> </tr> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>19</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont fournies à la page suivante.</p>	Groupe	Minimum	Q ₁	Médiane	Q ₃	Maximum	Placebo	0	1	2	8	44	Vaccinés	0	0	0	1	19
Groupe	Minimum	Q ₁	Médiane	Q ₃	Maximum														
Placebo	0	1	2	8	44														
Vaccinés	0	0	0	1	19														
Date d'approbation par l'USDA	Le 15 juillet 2014																		

Tableau 1 : Scores des lésions pulmonaires

Veau	Groupe de traitement	Score attribué aux lésions pulmonaires - 1	Score attribué aux lésions pulmonaires - 2
569	Placebo	20,66	20,11
570	Placebo	1,44	2,33
571	Placebo	1,79	1,40
573	Placebo	7,61	7,62
576	Placebo	19,43	18,27
578	Placebo	1,69	2,48
579	Placebo	1,31	0,90
582	Placebo	3,97	4,11
585	Placebo	0,08	0,08
587	Placebo	9,16	5,82
588	Placebo	0,53	0,38
589	Placebo	0,25	0,24
594	Placebo	5,07	7,97
595	Placebo	18,17	20,57
596	Placebo	44,35	43,11
598	Placebo	1,08	0,47
600	Placebo	0,44	0,03
568	Vacciné	0,50	0,55
572	Vacciné	0,82	1,32
574	Vacciné	19,71	18,91
575	Vacciné	0,00	0,00
577	Vacciné	0,00	0,00
580	Vacciné	0,22	0,40
581	Vacciné	0,16	0,00
583	Vacciné	0,08	0,06
584	Vacciné	0,62	2,60
586	Vacciné	0,00	0,11
590	Vacciné	0,00	0,00
591	Vacciné	0,61	1,20
592	Vacciné	0,82	2,12
593	Vacciné	0,00	0,00
597	Vacciné	0,00	0,43
599	Vacciné	8,80	10,02
601	Vacciné	0,17	0,00

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Mannheimia haemolytica</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre la maladie respiratoire causée par <i>M. haemolytica</i> .
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Bovins
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, 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 ^{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 mars 2004

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus para-influenza (PI ₃)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre l'excrétion virale causée par PI ₃
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Bovins
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, 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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 12 avril 2005

Type d'étude	Efficacité																					
Étude portant sur	<i>Pasteurella multocida</i>																					
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre <i>P. multocida</i> 16 semaines après la vaccination.																					
Administration du produit	1 dose administrée par voie sous-cutanée																					
Animaux expérimentaux	30 veaux âgés de 3 mois; 15 témoins (placebo), 15 vaccinés																					
Description de la provocation	Provocation de tous les veaux par <i>P. multocida</i> 113 jours après la vaccination.																					
Intervalle observé après la provocation	Les veaux ont été observés tous les jours pendant les 7 jours ayant suivi la provocation à la recherche de signes de maladie respiratoire. Les poumons ont été évalués 7 jours après l'épreuve de provocation.																					
Résultats	<p><u>Lésions pulmonaires</u></p> <p>Une fois que le pourcentage de tissu pulmonaire anormal a été déterminé, un score a été calculé pour les lésions pulmonaires de chaque animal.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N</th> <th>Min</th> <th>Q₁</th> <th>Médiane</th> <th>Q₃</th> <th>Max</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>15</td> <td>0,000</td> <td>0,000</td> <td>0,682</td> <td>1,900</td> <td>8,754</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>15</td> <td>0,000</td> <td>2,765</td> <td>3,887</td> <td>11,522</td> <td>32,211</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont fournies à la page suivante.</p>	Groupe	N	Min	Q ₁	Médiane	Q ₃	Max	Vaccinés	15	0,000	0,000	0,682	1,900	8,754	Témoins	15	0,000	2,765	3,887	11,522	32,211
Groupe	N	Min	Q ₁	Médiane	Q ₃	Max																
Vaccinés	15	0,000	0,000	0,682	1,900	8,754																
Témoins	15	0,000	2,765	3,887	11,522	32,211																
Date d'approbation par l'USDA	Le 15 juillet 2014																					

Tableau 1 : Scores des lésions pulmonaires

Veau	Groupe de traitement	Score de lésions pulmonaires - 1	Score de lésions pulmonaires - 2
132	Témoin	19,63	19,24
134	Témoin	3,35	3,15
135	Témoin	17,11	12,87
137	Témoin	0,00	0,00
140	Témoin	2,52	3,46
143	Témoin	0,00	0,00
148	Témoin	1,91	3,17
149	Témoin	2,08	2,41
150	Témoin	5,14	5,23
151	Témoin	18,74	16,02
152	Témoin	4,22	4,31
154	Témoin	7,45	8,66
155	Témoin	4,02	3,62
157	Témoin	3,53	4,24
161	Témoin	34,66	29,76
133	Vacciné	0,51	0,86
136	Vacciné	10,17	7,34
138	Vacciné	0,00	0,00
139	Vacciné	0,00	0,00
141	Vacciné	0,00	0,29
142	Vacciné	0,00	0,00
144	Vacciné	7,44	7,33
145	Vacciné	3,96	3,25
146	Vacciné	0,31	0,51
147	Vacciné	1,56	2,22
153	Vacciné	0,00	0,00
156	Vacciné	1,95	1,87
158	Vacciné	0,96	0,94
159	Vacciné	1,25	1,25
160	Vacciné	0,00	0,00

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Pasteurella multocida</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre la maladie respiratoire causée par <i>P. multocida</i>
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Bovins
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, 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 ^{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 mars 2004

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus respiratoire syncytial bovin (VRSB)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre le VRSB
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Bovins
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, 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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 3 juin 2004

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du vaccin chez les femelles gestantes dans des conditions normales d'utilisation sur le terrain, pourvu que les taures et les vaches aient été vaccinées dans les 12 mois précédant la saillie au moyen d'un vaccin à virus vivants atténués contre la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) et la diarrhée à virus des bovins (BVD).
Administration du produit	Deux doses administrées par voie sous-cutanée, la première étant administrée de 14 à 60 jours avant la saillie et la deuxième, pendant un trimestre de la gestation prédéterminé.
Animaux expérimentaux	Étude sur le 1 ^{er} trimestre : 468 femelles bovines gestantes (de 52 à 86 jours de gestation), âgées de 2 ans ou plus Étude sur le 2 ^e trimestre : 461 femelles bovines gestantes (de 100 à 180 jours de gestation), âgées de 2 à 14 ans Étude sur le 3 ^e trimestre : 440 femelles bovines gestantes (depuis 190 jours ou plus), âgées de 2 ans ou plus
Description de la provocation	Sans objet
Intervalle observé après la provocation	Les vaches ont été observées à partir du moment où elles ont été vaccinées avant la saillie et jusqu'au vêlage
Résultats	Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous.
Date d'approbation par l'USDA	Le 9 mai 2013

Résumé des résultats

Trimestre	Groupe	Nbre de vaches		Pertes fœtales (%) liées à la vaccination	Pertes fœtales (%) sans lien avec la vaccination selon le détenteur de la licence
		Admises	Retirées*		
1 ^{er}	Vaccinées	235	4	1 (0,4 %)	3 (1,3 %)
	Témoins	233	7	2 (0,9 %)	2 (0,9 %)
2 ^e	Vaccinées	231	2	1 (0,4 %)	6 (2,5 %)
	Témoins	230	0	1 (0,4 %)	2 (0,8 %)
3 ^e	Vaccinées	216	1	0 (0 %)	8 (3,7 %)
	Témoins	224	2	1 (0,5 %)	5 (2,2 %)

* Nombre de vaches écartées des résultats de l'étude pour cause de décès ou de maladie grave qui, selon le détenteur de licence, n'avait pas de lien avec la vaccination.

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du vaccin dans des conditions normales d'utilisation sur le terrain
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Bovins
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, 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 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 31 mai 2005