

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	44B1.20
Nom attribué	Vaccin contre la rhinotrachéite infectieuse bovine, la diarrhée virale bovine, le parainfluenza-3 et le virus respiratoire syncytial bovin, Virus vivant atténué, Bactérine de <i>Campylobacter fetus</i> , <i>Leptospira canicola</i> , grippotyphosa, hardjo, icterohaemorrhagiae et pomona
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Bovilis Vista 5 VL5 SQ – Merck Santé animale Bovilis Vista 5 VL5 SQ – aucun distributeur particulier Vista 5 VL5 SQ – Merck Animal Health Vista 5 VL5 SQ – Merck Sharpe & Dome Saude Animal Ltda. – Merck Animal Health Vista 5 VL5 SQ – aucun distributeur particulier
Date du Sommaire d'études	Le 15 décembre 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	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	Provocation par la 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 virale des bovins (BVDV) de type 1
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les infections persistantes chez les veaux causées par le BVDV de type 1.
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Provocation par la 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 virale des bovins (BVDV) de type 1
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les infections fœtales causées par le BVDV de type 1, 206 jours après la vaccination.
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Provocation par la 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 virale 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, 206 jours après la vaccination
Administration du produit	
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 6 octobre 2005

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale 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	Provocation par la 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 virale des bovins (BVDV) de type 2
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre l'infection persistante chez les veaux causée par le BVDV de type 2.
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Provocation par la 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 virale des bovins (BVDV) de type 2			
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les infections fœtales causées 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 le jour 0, puis du 5 ^e au 10 ^e jour suivant l'épreuve de provocation aux fins d'isolement du virus. Les fœtus ont été recueillis le 60 ^e jour après l'épreuve de provocation.			
Résultats	<u>Isolement du virus chez les taures</u>			
	Groupe	N ^{bre} de taures	N ^{bre} de taures affectées	Pourcentage (%)
	Vaccinées	28	2	7
	Témoins	18	18	100
	<u>Isolement du virus chez les fœtus</u>			
	Les fœtus étaient jugés positifs si le virus était isolé dans un de leurs tissus (poumons, rate, thymus, reins, couche leucoplaquettaire).			
	Groupe	N ^{bre} de fœtus	N ^{bre} de fœtus affectés	Pourcentage (%)
	Vaccinées	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 vaccinées soumises à l'épreuve de provocation

Identifiant de la taure	Isolement du BVDV à partir de couches leucoplaquettaires selon les jours suivant l'épreuve de 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 : négatif

1 : positif

Virémie chez les taures témoins soumises à l'épreuve de provocation

Identifiant de la taure	Isolement du BVDV à partir de couches leucoplaquettaires selon les jours suivant l'épreuve de 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 : négatif

1 : positif

Isolement du virus dans les échantillons fœtaux

Groupe	Identifiant de la taure	Isolement du virus					Résultat
		Thymus	Rate	Poumon	Rein	Couche leucoplaquettaire	
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

Groupe	Identifiant de la taure	Isolement du virus					Résultat
		Thymus	Rate	Poumon	Rein	Couche leucoplaquettaire	
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	Virus de la diarrhée virale 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, 200 jours après la vaccination
Administration du produit	
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 22 juin 2006

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Campylobacter fetus</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre l'infertilité causée par <i>C. fetus</i>
Administration du produit	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 26 mars 2004

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par le virus de l'IBR
Administration du produit	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	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 les avortements provoqués par le virus de l'IBR, 217 jours après la vaccination.
Administration du produit	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	Rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies respiratoires causées par le virus de l'IBR, 182 jours après la vaccination.
Administration du produit	
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 30 mars 2004

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira canicola</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par <i>L. canicola</i>
Administration du produit	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 10 mars 2005

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira grippotyphosa</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par <i>L. grippotyphosa</i>
Administration du produit	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 10 mars 2005

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira hardjo</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par <i>L. hardjo</i>
Administration du produit	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 24 mai 2004

Type d'étude	Efficacité												
Étude portant sur	Leptospira hardjo												
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre l'excrétion urinaire de L. hardjo												
Administration du produit	1 dose administrée par voie sous-cutanée												
Animaux expérimentaux	29 veaux âgés de plus de 6 mois; 14 vaccinés et 15 témoins												
Description de la provocation	Provocation de tous les veaux par L. hardjo 21 jours après avoir été vaccinés.												
Intervalle observé après la provocation	Tous les veaux ont été examinés tous les jours pendant 30 jours à la recherche de signes cliniques de maladie. Des échantillons d'urine ont été recueillis les 16 ^e (2 ^e semaine), 23 ^e (3 ^e semaine) et 30 ^e jours (4 ^e semaine) ayant suivi l'épreuve de provocation aux fins d'isolement de Leptospira.												
Résultats	<u>Isolement de Leptospira</u> Un veau était considéré comme positif si des leptospires étaient isolés dans son urine pendant une des 4 semaines ayant suivi l'épreuve de provocation.												
	<table><tr><th>Groupe</th><th>N^{bre} de veaux</th><th>N^{bre} de cas positifs</th><th>Pourcentage (%)</th></tr><tr><td>Vaccinés</td><td>14</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Témoins</td><td>15</td><td>15</td><td>100</td></tr></table>	Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de cas positifs	Pourcentage (%)	Vaccinés	14	0	0	Témoins	15	15	100
	Groupe	N ^{bre} de veaux	N ^{bre} de cas positifs	Pourcentage (%)									
	Vaccinés	14	0	0									
	Témoins	15	15	100									
Les données brutes sont fournies à la page suivante.													
Date d'approbation par l'USDA	Le 27 mars 2012												

Isolement de *L. hardjo* dans les urines

Groupe	Identifiant du veau	Semaine après la provocation		
		2	3	4
Témoins	507	+	-	-
	509	+	+	-
	510	+	+	+
	517	+	+	+
	518	+	+	-
	519	+	-	-
	520	-	+	-
	521	-	+	-
	523	+	-	-
	526	+	-	-
	527	+	+	-
	529	+	-	-
	531	-	+	-
	533	+	+	-
	540	+	+	-
Vaccinés	508	-	-	-
	511	-	-	-
	512	-	-	-
	514	-	-	-
	516	-	-	-
	522	-	-	-
	524	-	-	-
	525	-	-	-
	532	-	-	-
	536	-	-	-
	537	-	-	-
	541	-	-	-
	542	-	-	-
	543	-	-	-

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par <i>L. icterohaemorrhagiae</i>
Administration du produit	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 22 juin 2004

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira pomona</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre les maladies causées par <i>L. pomona</i>
Administration du produit	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 24 mai 2004

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus parainfluenza 3 (PI3)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre l'excrétion du virus PI3
Administration du produit	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	Virus respiratoire syncytial bovin (VRSB)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre le VRSB
Administration du produit	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	S.o.																																																																																
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du vaccin chez les vaches gestantes et les veaux allaités par des vaches gestantes quand les vaches ont été vaccinées avant la saillie avec le même produit																																																																																
Administration du produit	Une dose du vaccin à l'essai a été administrée par voie sous-cutanée à tous les sujets de l'étude de 30 à 60 jours avant la saillie. Par la suite le vaccin à l'essai ou le produit témoin a été administré pendant le trimestre de gestation prédéterminé. - Vaccin à l'essai : contient des fractions de virus vivants modifiés - Produit témoin : produit de composition similaire, sauf que les fractions virales sont tuées.																																																																																
Animaux expérimentaux	Vaches gestantes réparties en 3 groupes, chacun ayant été vacciné à un trimestre de gestation différent. Des groupes témoins de taille comparable ont été formés pour chaque trimestre.																																																																																
Description de la provocation	S.o.																																																																																
Intervalle observé après la provocation	Pas d'épreuve de provocation. Après la vaccination, les vaches ont été examinées tous les jours jusqu'au vêlage. Les veaux ont ensuite été observés pendant 48 heures (veaux mâles) ou 4 semaines (taures).																																																																																
Résultats	<table><tr><th></th><th></th><th colspan="4">Nombre de vaches gestantes</th></tr><tr><th>Trimestre</th><th>Vaccin donné pendant la gestation</th><th>Vaccinées</th><th>Écartées de l'étude^a</th><th>Avortements sans lien^b</th><th>Avortements^c</th></tr><tr><td>1</td><td>Vaccin témoin</td><td>233</td><td>7</td><td>2</td><td>2</td></tr><tr><td>1</td><td>Vaccin à l'étude</td><td>235</td><td>4</td><td>3</td><td>1</td></tr><tr><td>2</td><td>Vaccin témoin</td><td>230</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td></tr><tr><td>2</td><td>Vaccin à l'étude</td><td>231</td><td>2</td><td>6</td><td>1</td></tr><tr><td>3</td><td>Vaccin témoin</td><td>224</td><td>2</td><td>5</td><td>1</td></tr><tr><td>3</td><td>Vaccin à l'étude</td><td>216</td><td>1</td><td>8</td><td>0</td></tr></table> ^a Selon le collaborateur de recherche, le retrait de ces vaches n'avait rien à voir avec la vaccination. ^b Selon le collaborateur de recherche, avortements dont la cause est connue, mais n'a pas de lien avec les virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine ou de la diarrhée à virus des bovins. ^c Avortements dont la cause est inconnue OU qui sont liés aux virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine ou de la diarrhée à virus des bovins. <table><tr><th></th><th></th><th colspan="2">Nombre de veaux</th></tr><tr><th>Trimestre</th><th>Vaccin donné pendant la gestation</th><th>Naissances vivantes^a</th><th>Mortalités avant la fin de la période d'observation</th></tr><tr><td>1</td><td>Vaccin témoin</td><td>224</td><td>4</td></tr><tr><td>1</td><td>Vaccin à l'étude</td><td>229</td><td>6</td></tr><tr><td>2</td><td>Vaccin témoin</td><td>233</td><td>5</td></tr><tr><td>2</td><td>Vaccin à l'étude</td><td>230</td><td>2</td></tr><tr><td>3</td><td>Vaccin témoin</td><td>223</td><td>14</td></tr><tr><td>3</td><td>Vaccin à l'étude</td><td>221</td><td>5</td></tr></table> ^a Y compris la naissance de jumeaux			Nombre de vaches gestantes				Trimestre	Vaccin donné pendant la gestation	Vaccinées	Écartées de l'étude ^a	Avortements sans lien ^b	Avortements ^c	1	Vaccin témoin	233	7	2	2	1	Vaccin à l'étude	235	4	3	1	2	Vaccin témoin	230	0	2	1	2	Vaccin à l'étude	231	2	6	1	3	Vaccin témoin	224	2	5	1	3	Vaccin à l'étude	216	1	8	0			Nombre de veaux		Trimestre	Vaccin donné pendant la gestation	Naissances vivantes ^a	Mortalités avant la fin de la période d'observation	1	Vaccin témoin	224	4	1	Vaccin à l'étude	229	6	2	Vaccin témoin	233	5	2	Vaccin à l'étude	230	2	3	Vaccin témoin	223	14	3	Vaccin à l'étude	221	5
		Nombre de vaches gestantes																																																																															
Trimestre	Vaccin donné pendant la gestation	Vaccinées	Écartées de l'étude ^a	Avortements sans lien ^b	Avortements ^c																																																																												
1	Vaccin témoin	233	7	2	2																																																																												
1	Vaccin à l'étude	235	4	3	1																																																																												
2	Vaccin témoin	230	0	2	1																																																																												
2	Vaccin à l'étude	231	2	6	1																																																																												
3	Vaccin témoin	224	2	5	1																																																																												
3	Vaccin à l'étude	216	1	8	0																																																																												
		Nombre de veaux																																																																															
Trimestre	Vaccin donné pendant la gestation	Naissances vivantes ^a	Mortalités avant la fin de la période d'observation																																																																														
1	Vaccin témoin	224	4																																																																														
1	Vaccin à l'étude	229	6																																																																														
2	Vaccin témoin	233	5																																																																														
2	Vaccin à l'étude	230	2																																																																														
3	Vaccin témoin	223	14																																																																														
3	Vaccin à l'étude	221	5																																																																														
Date d'approbation par l'USDA	Le 9 mai 2013																																																																																

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	
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 juin 2004

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

Résumé des résultats :

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

* Nombre de vaches qui n'ont pas été prises en compte dans les résultats en raison de leur décès des suites d'une maladie grave qui, selon le détenteur de licence, n'avait pas de lien avec la vaccination.