

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

Nom d'établissement	Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	124
Code de produit	4X49.21
Nom attribué	Vaccin contre les virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine, de la diarrhée à virus des bovins, du parainfluenza 3 et le virus respiratoire syncytial bovin, virus vivants atténués Anatoxine de <i>Mannheimia haemolytica</i>
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Pyramid 5 + PRESPONSE SQ – Aucun distributeur précisé Pyramid FP 5 + Presponse SQ – Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée
Date du Sommaire d'études	8 avril, 2019

Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre la comparaison dénuée de sens.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus BVDV de type 1 (maladie respiratoire)
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Souche BVD1b NY-1
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	14 juin 1994

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'infection persistante des veaux par le virus BVDV de type 1
Administration du produit	Génisses ou vaches gravides avant la reproduction
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Souche BVD1b97B1415
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	10 décembre 2003

Type d'étude	Efficacité									
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)									
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus BVDV de type 1b (maladie respiratoire) 217 jours après la vaccination									
Administration du produit	Une dose par voie sous-cutanée									
Animaux expérimentaux	46 veaux (23 vaccinés et 23 témoins) âgés de 25 à 37 jours									
Description de la provocation	Provocation par le virus BVDV de type 1b (isolat CA0401186A) 217 jours (7 mois) après la vaccination									
Intervalle observé après la provocation	Les veaux ont été observés et du sang a été prélevé pendant 14 jours après la provocation pour évaluer la virémie et la leucopénie.									
Résultats	<p>Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous.</p> <p>Le sang prélevé a servi à évaluer la virémie (présence du virus) et la leucopénie (au moins un compte de globules blancs inférieur à 60 % du compte initial avant la provocation).</p> <p>Résultat positif au regard de la virémie et de la leucopénie</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Virémie</th> <th>Leucopénie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>0/23 (0 %)</td> <td>6/23 (26 %)</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>22/23 (96 %)</td> <td>21/23 (91 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données sont présentées dans les tableaux des pages suivantes.</p>		Virémie	Leucopénie	Vaccinés	0/23 (0 %)	6/23 (26 %)	Témoins	22/23 (96 %)	21/23 (91 %)
	Virémie	Leucopénie								
Vaccinés	0/23 (0 %)	6/23 (26 %)								
Témoins	22/23 (96 %)	21/23 (91 %)								
Date d'approbation par l'USDA	14 juillet 2014									

Virémie chez les veaux vaccinés (23)

Animal	Jours après la provocation														Résultat global
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
34	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
49	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
51	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
57	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
61	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
64	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
67	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
68	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
73	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
82	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
86	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
87	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
94	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
97	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
102	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
104	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
108	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

+ = résultat positif pour ce qui est de la présence du virus (surlignage jaune)
 - = résultat négatif pour ce qui est de la présence du virus

Virémie chez les veaux témoins (23)

Animal	Jours après la provocation														Résultat global
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
31	-	-	-	-	-	+	+	-	+	-	-	-	-	-	+
33	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+
36	-	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+
38	-	-	-	+	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	+
44	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+
47	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
50	-	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+
53	-	-	-	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	+
56	-	-	-	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+
58	-	-	-	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+
59	-	-	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	+
62	-	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	+
66	-	-	-	-	+	+	-	+	-	-	-	-	-	-	+
69	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
70	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+
74	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
85	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+
89	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+
92	-	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+
98	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+
101	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	+
106	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
107	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+

+ = résultat positif pour ce qui est de la présence du virus (surlignage jaune)

- = résultat négatif pour ce qui est de la présence du virus

Leucopénie chez les veaux vaccinés (23)

Animal	Comptes de globules blancs, par jour après la provocation														Résultat global	
	Initial	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13		14
21	13,5	10,4	11,3	11,6	11,9	11,3	12,4	12,2	11,6	12,4	9,6	9,6	9,3	9,7	10,4	-
32	8,4	8,1	7,8	7,9	NA	9,9	8,9	9,7	8,9	7,1	6,6	8	8,4	10,7	12	-
34	8,9	8,7	9	9,3	9,5	8,5	8,9	9	8,6	8	8,2	4,7	5,1	6,9	8,6	+
37	13,9	12,4	12,7	12,6	11,9	11,6	11	11,4	9,4	9,3	9	9,9	10,1	10,1	9,9	-
41	8,1	8,3	7,8	9,1	8,3	7,5	7,3	7,4	7,5	5,4	5,3	5,1	6,2	7,8	8,1	-
43	8,0	7,7	8	8,8	8,1	8,6	8	8,9	7,8	8,2	6	6,9	8,1	7,4	6,8	-
48	6,2	6,6	6,8	7	6,7	6,5	6,5	6,8	7,2	3,1	3,8	5	5,6	5,8	6,1	+
49	11,1	10,6	10,9	11,1	11,8	10,5	9,4	10,1	10,4	10,5	8	8,8	8,6	10,9	11,9	-
51	8,0	8,5	9,4	10,8	10,4	11,3	9,7	10,1	10,3	8,7	5,5	6,7	7,4	7,5	8,2	-
57	8,5	9,4	9,6	9,1	9,7	8,8	9,4	9,1	9	8,8	8,4	7	8	7,5	7,3	-
61	7	7	6,8	7,9	4,6	3,9	4,5	6,6	7	6,8	6,3	8,2	8,8	8	7,9	+
64	8,1	6,6	6,1	6,6	7,2	6,2	6,9	7,2	7,1	7,4	7,1	6,8	7,8	9,5	9	-
67	6,2	5,8	5,9	6,6	6,7	6,3	3,5	4,7	5	5,1	5,4	6,4	6,4	8,2	6,1	+
68	7,6	8,2	8,5	8,7	8,7	7	5,1	5,6	6,3	6,6	7,2	7,9	8,1	9,3	9,4	-
73	8,0	8	7,9	8	8,1	7,8	7,7	6,1	5,7	5,8	5,9	6,1	7,3	7,4	9,2	-
82	11,6	11,1	11,2	17,2	12,1	11,6	11,6	11	11,5	11,4	5,7	8,1	9,6	11,5	10,8	+
86	6,6	7,2	7,1	6,8	6,8	5,9	6,3	6,1	5,8	6,7	4,2	4,6	5,9	5,9	7,2	-
87	9,2	9,4	9,9	10	7,4	8,3	7,5	10,4	8,8	8,6	9,7	9,1	8,9	9,1	9,6	-
94	11,6	11,2	11,4	10,6	10,1	9,3	9,3	9,4	9,9	10,2	8,3	8,6	9,4	11,4	11,8	-
97	6,4	6,8	7	8,1	8,3	7,7	7,4	7,9	8,3	7,5	4,8	5,3	5,7	6,6	5,8	-
102	8,7	8,3	8,8	8,7	8,9	8,2	8,2	8,5	8	6	3,8	5,5	6,3	7,1	8,1	+
104	8,3	8,4	8,6	9,2	8,9	7,9	8,1	8,9	8,5	6,9	5,3	6,7	6,7	9,9	7,9	-
108	8,1	8,1	9	7,7	8,4	11,4	7,8	9,3	11,9	10,3	10,3	8	12,7	10,6	10,2	-

Comptes de globules blancs

- Le compte initial est la moyenne des comptes de globules blancs obtenus pendant 3 jours consécutifs, avant la provocation.
- Valeurs numériques = compte de globules blancs en K/ μ L
- Surlignage jaune = résultat positif en ce qui concerne la leucopénie, c'est-à-dire réduction de 40 % ou plus du compte de globules blancs total mesuré ce jour-là par rapport au compte initial
- NA = non applicable / pas de compte obtenu ce jour-là

Résultat global

- + = résultat positif en ce qui concerne la leucopénie à au moins une évaluation (surlignage jaune)
- = résultat négatif en ce qui concerne la leucopénie à toutes les évaluations

Leucopénie chez les veaux témoins (23)

Animal	Comptes de globules blancs, par jour après la provocation															Résultat global
	Initial	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
31	7,8	7,7	7,3	3,8	NA	4,5	3,7	3,9	6,1	10,6	7	5,9	5,5	5,9	3,2	+
33	11,3	10,5	11,9	6,5	7	7,3	5,7	6	10,3	7,9	6,8	7	7,4	8,1	7,7	+
36	8,9	9,2	8,8	5,1	6,4	5,7	5,3	5,2	6,6	7,5	6,3	5,7	5,9	5,9	6	+
38	6,5	5,9	7	4,6	4,6	3,9	3,6	3,4	7	7,3	6,1	5,4	5,3	5,6	5	+
44	10,3	10,2	10	4,1	6,2	5,8	4,3	7,3	12,7	8	5,4	5,7	6,3	5,5	5,5	+
47	7,9	8,1	7,6	4,8	5,9	5,8	4,5	5,3	7,9	6,5	6,2	5,8	5,6	5,6	6	+
50	8,2	8,9	8,9	5,9	4,6	6	5,1	6,3	10,4	8,9	6,3	5,1	5,1	5,7	5,6	+
53	7,5	8,3	8,5	3,9	4,5	4,3	3,1	3,4	3,6	7,5	6,1	4,4	5,6	5,8	5,5	+
56	9,8	7,6	9,1	3,9	6	4,5	4,4	5,3	12,2	9,8	5,4	5,2	6	5,5	6,3	+
58	8,3	8,7	9,8	5,7	6,3	7,1	5,1	5,2	8,2	8,4	6,1	6,4	7,4	6,2	6,5	-
59	10,1	11,1	12,2	8,5	7,3	8,7	7,6	7,8	9,4	12,7	13	9,9	9,5	9,9	21,6	-
62	9,5	10,2	9,8	4,9	5,5	5,1	4,2	3,9	7,5	10,7	8,6	7	6,1	6,2	5,5	+
66	6,7	8,5	8	4,5	6	5,2	4,5	5,8	7	5,8	4,8	4,6	5,1	5,4	3,9	+
69	11,1	12,1	11,4	5,1	8,1	8,8	7,2	9,4	11,3	10,5	7,8	7,4	7,1	7,4	7,7	+
70	10,7	10,1	9	4,4	6	5,8	4,4	4,5	7,5	10,8	8,5	7,4	5,6	6,4	5,8	+
74	5,8	6,2	6,4	4,2	4,7	4,2	3,3	3	4	7	5,2	4,4	4,6	4,1	4,5	+
85	8,6	8	7,8	5,7	6,8	5,4	4,5	4,3	5	6,1	6,3	7,4	7,2	7,6	7,4	+
89	8,9	8,4	8,5	3,9	5,8	6,1	4,6	4,1	9,1	8,6	5,7	4,7	5,2	5,1	5,7	+
92	7,8	7,4	5,9	4,4	4,6	3,8	3,2	3,6	4,1	4,6	3,6	3,8	3,8	4,5	4,4	+
98	7,9	7,4	8	4,5	5,9	4,2	4,1	4,1	6,5	7,3	6,5	5,8	6,1	5,9	5,8	+
101	9,9	9,3	10,5	8,5	7,6	7,2	5,6	5,5	5,3	13,4	9,6	7,2	6,5	7	5,4	+
106	7,1	7,2	7,3	4,4	5,3	4,6	3,7	5,2	7,6	5,3	5,1	6,4	5,6	6,3	6,9	+
107	10,7	10,5	10,1	6,7	7,9	7	5,5	5,7	7,8	8,9	8,7	7,5	7,1	7,6	8,8	+

Comptes de globules blancs

- Le compte initial est la moyenne des comptes de globules blancs obtenus pendant 3 jours consécutifs, avant la provocation.
- Valeurs numériques = compte de globules blancs en K/ μ L
- Surlignage jaune = résultat positif en ce qui concerne la leucopénie, c'est-à-dire réduction de 40 % ou plus du compte de globules blancs total mesuré ce jour-là par rapport au compte initial
- NA = non applicable / pas de compte obtenu ce jour-là

Résultat global

- + = résultat positif en ce qui concerne la leucopénie à au moins une évaluation (surlignage jaune)
- = résultat négatif en ce qui concerne la leucopénie à toutes les évaluations

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'infection persistante des veaux par le virus BVDV de type 2
Administration du produit	Génisses ou vaches gravides avant la reproduction
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Souche BVD2a 96B2222
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	10 décembre 2003

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus BVDV de type 2
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Souche BVD2a IAF 103, BT-4A-2
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	4 août 2003

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de l'IBR (maladie respiratoire)
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	9 septembre 1994

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Mannheimia haemolytica</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Mannheimia haemolytica</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	<p>Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.</p>
Date d'approbation par l'USDA	17 juillet 1996

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus parainfluenza bovin de type 3 (PI ₃)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus PI ₃
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	<p>Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.</p>
Date d'approbation par l'USDA	10 juin 2002

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus respiratoire syncytial bovin (VRSB)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le VRSB
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	<p>Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.</p>
Date d'approbation par l'USDA	14 juin 1994

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans les conditions d'utilisation sur le terrain
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins : vaches gestantes et veaux allaités par des vaches gestantes vaccinées avant la saillie
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	6 décembre 2005

Type d'étude	Innocuité										
Étude portant sur	Toutes les fractions										
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans les conditions d'utilisation sur le terrain										
Administration du produit	Une dose par voie sous-cutanée										
Animaux expérimentaux	217 veaux âgés de 5 à 6,6 mois										
Description de la provocation	Ne s'applique pas										
Intervalle observé après la provocation	Ne s'applique pas										
Résultats	<p>Aucune réaction indésirable locale ou générale liée à la vaccination n'a été notée chez aucun des 217 veaux durant la période d'observation de 14 jours après la vaccination. Les caractéristiques démographiques des veaux sont résumées dans le tableau ci-dessous.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Mois d'âge</th> <th>Nombre de veaux</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>5,5</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>94</td> </tr> <tr> <td>6,6</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table>	Mois d'âge	Nombre de veaux	5	27	5,5	90	6	94	6,6	6
Mois d'âge	Nombre de veaux										
5	27										
5,5	90										
6	94										
6,6	6										
Date d'approbation par l'USDA	22 octobre 2007										