

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

Nom d'établissement	Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	124
Code de produit	1181.26
Nom attribué	Vaccin contre la rhinotrachéite-diarrhée virale-parainfluenza 3- virus syncytial respiratoire bovins, virus vivant modifié
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée Pyramid 5 - Aucun distributeur précisé Pyramid FP 5 - 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.**

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Diarrhée virale bovine
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la diarrhée virale bovine de Type 1 (maladie respiratoire), leucopénie et virémie
<b>Administration du produit</b>	
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins
<b>Description de la provocation</b>	Souche BVD1b NY-1
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	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 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	14 juin 1994

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Diarrhée virale bovine
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre l'infection persistante chez les veaux atteints de diarrhée virale bovine de Type 1
<b>Administration du produit</b>	Génisses ou vaches gestantes avant la reproduction
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins
<b>Description de la provocation</b>	Souche BVD1b 97B1415
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	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 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	10 décembre 2003

<b>Type d'étude</b>	Efficacité									
<b>Étude portant sur</b>	Diarrhée virale bovine									
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la diarrhée virale bovine de Type 1b (maladie respiratoire) 217 jours après la vaccination									
<b>Administration du produit</b>	Une dose par voie sous-cutanée									
<b>Animaux expérimentaux</b>	46 veaux (23 veaux vaccinés et 23 veaux témoins) âgés de 25 à 37 jours									
<b>Description de la provocation</b>	Provocation avec l'isolat CA0401186A de la diarrhée virale bovine de Type 1b 217 jours (7 mois) après la vaccination									
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les veaux ont fait l'objet d'un suivi et des échantillons de sang ont été prélevés pendant 14 jours après la provocation pour évaluer la virémie et la leucopénie.									
<b>Résultats</b>	<p>Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous :</p> <p>Le sang a été analysé dans le but de détecter la virémie (la présence du virus) et la leucopénie (au moins une numération des globules blancs inférieure à 60 % par rapport à la valeur initiale avant la provocation).</p> <p><b>Résultat positif pour la virémie et la leucopénie :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th><b>Virémie</b></th> <th><b>Leucopénie</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Veaux vaccinés</b></td> <td>0/23 (0 %)</td> <td>6/23 (26 %)</td> </tr> <tr> <td><b>Veaux témoins</b></td> <td>22/23 (96 %)</td> <td>21/23 (91 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Voir les tableaux aux pages suivantes pour obtenir les données.</p>		<b>Virémie</b>	<b>Leucopénie</b>	<b>Veaux vaccinés</b>	0/23 (0 %)	6/23 (26 %)	<b>Veaux témoins</b>	22/23 (96 %)	21/23 (91 %)
	<b>Virémie</b>	<b>Leucopénie</b>								
<b>Veaux vaccinés</b>	0/23 (0 %)	6/23 (26 %)								
<b>Veaux témoins</b>	22/23 (96 %)	21/23 (91 %)								
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	14 juillet 2014									

**Virémie chez les veaux vaccinés (23 veaux)**

ID	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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

+ = test positif pour le virus (surligné en jaune)

- = test négatif pour le virus

Virémie chez les veaux témoins (23 veaux)

ID	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	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+

+ = test positif pour le virus (surligné en jaune)

- = test négatif pour le virus

## Leucopénie chez les veaux vaccinés (23 veaux)

ID	Numération des globules blancs par jour après la provocation														Résultat global	
	Valeur initiale	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	s.o.	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	-

### Numération des globules blancs :

- La valeur initiale correspond à la moyenne de la numération des globules blancs (NGB) sur 3 jours consécutifs avant la provocation.
- Valeurs numériques = numération des globules blancs en K/ $\mu$ L
- Surligné en jaune = test positif pour la leucopénie, ce qui signifie une réduction de 40 % ou plus de la NGB par rapport à la valeur initiale le jour même
- s.o. = sans objet/ aucune mesure ce jour-là

### Résultat global :

+ = test positif pour la leucopénie au moins un jour (surligné en jaune)

- = test négatif pour la leucopénie tous les jours

## Leucopénie chez les veaux témoins (23 veaux)

ID	Numération des globules blancs par jour après la provocation															Résultat global
	Valeur initiale	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
31	7,8	7,7	7,3	3,8	s.o.	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	+

### Numération des globules blancs :

- La valeur initiale correspond à la moyenne de la numération des globules blancs (NGB) sur 3 jours consécutifs avant la provocation.
- Valeurs numériques = numération des globules blancs en K/ $\mu$ L
- Surligné en jaune = test positif pour la leucopénie, ce qui signifie une réduction de 40 % ou plus de la NGB par rapport à la valeur initiale le jour même
- s.o. = sans objet/ aucune mesure ce jour-là

### Résultat global :

- + = test positif pour la leucopénie au moins un jour (surligné en jaune)
- = test négatif pour la leucopénie tous les jours

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Diarrhée virale bovine
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre l'infection persistante chez les veaux atteints de diarrhée virale bovine de Type 2
<b>Administration du produit</b>	Génisses ou vaches gestantes avant la reproduction
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins
<b>Description de la provocation</b>	Souche BVD2a 96B2222
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	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 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	10 décembre 2003

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Diarrhée virale bovine
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la diarrhée virale bovine de Type 2, leucopénie, et virémie
<b>Administration du produit</b>	
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins
<b>Description de la provocation</b>	Souche BVD2a IAF 103, BT-4A-2
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	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 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	4 août 2003

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Rhinotrachéite infectieuse bovine
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la rhinotrachéite infectieuse bovine (maladie respiratoire)
<b>Administration du produit</b>	
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	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 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	9 septembre 1994

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Parainfluenza bovin de Type 3 (PI <sub>3</sub> )
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre PI <sub>3</sub>
<b>Administration du produit</b>	
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	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 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	10 juin 2002

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus syncytial respiratoire bovine
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre le virus syncytial respiratoire bovin
<b>Administration du produit</b>	
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	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 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	14 juin 1994

<b>Type d'étude</b>	Innocuité
<b>Étude portant sur</b>	Toutes les fractions
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
<b>Administration du produit</b>	
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	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 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	10 décembre 2002

<b>Type d'étude</b>	Innocuité
<b>Étude portant sur</b>	Toutes les fractions
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
<b>Administration du produit</b>	
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins : vaches gravides et vaches gravides allaitant des veaux en autant que les vaches avaient été vaccinés avant l'accouplement
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	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 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	6 décembre 2005