

## 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	44B1.20
Nom attribué	Vaccin contre la rhinotrachéite infectieuse bovine, la diarrhée à virus des bovins, parainfluenza 3 et le virus respiratoire syncytial bovin, virus vivants atténués Bactérine de <i>Campylobacter fetus-Leptospira canicola-grippotyphosa-hardjo-icterohaemorrhagiae-pomona</i>
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Express FP 5-VL5 – Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée Express FP 5-VL5 – Aucun distributeur précisé
Date du Sommaire d'études	2 novembre 2020

**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>	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre l'infection persistante des veaux par le virus BVDV de type 1
<b>Administration du produit</b>	Génisses gestantes
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins
<b>Description de la provocation</b>	BVD type 1a isolat BJ
<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>	19 septembre 2003

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre le virus BVDV de type 1 (maladie respiratoire)
<b>Administration du produit</b>	
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins
<b>Description de la provocation</b>	BVD type 1a isolat 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>	9 novembre 1998

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre l'infection persistante des veaux par le virus BVDV de type 1
<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>	2 janvier 2002; 25 septembre 2002

<b>Type d'étude</b>	Efficacité													
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV) de type 1													
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer une durée d'immunité de 12 mois contre le virus BVDV de type 1 (maladie respiratoire et troubles de la reproduction)													
<b>Administration du produit</b>	Une dose par voie sous-cutanée													
<b>Animaux expérimentaux</b>	Taures (22 vaccinées et 23 témoins) âgées de 12 à 15 mois													
<b>Description de la provocation</b>	Provocation par une souche non cytopathogène du virus BVDV de type 1b (souche BJ) 12 mois (368 jours) après la vaccination, à environ 93 jours de gestation													
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les taures ont été observées pendant 14 jours après la provocation. Du sang a été prélevé 0, 2, 4, 6, 8, 10, 12 et 14 jours après la provocation pour évaluer la virémie et la leucopénie. Les fœtus ont été recueillis 72 jours après la provocation.													
<b>Résultats</b>	<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 ne dépassant pas 40 % du compte initial avant la provocation).</p> <p><b>Résultat positif au regard de la virémie ou de la leucopénie</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Virémie</th> <th>Leucopénie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Vaccinées</b></td> <td>0/22 (0 %)</td> <td>8/22 (36 %)</td> </tr> <tr> <td><b>Témoins</b></td> <td>19/23 (83 %)</td> <td>21/23 (91 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les veaux (fœtus) étaient considérés comme ayant une infection persistante par le virus BVDV si au moins un tissu fœtal était positif ou si la taure n'était plus gestante au moment où les veaux ont été recueillis. La rate, le thymus, le sang cardiaque et le cervelet des fœtus ont été évalués pour détecter la présence du virus BVDV de type 1 par isolement du virus.</p> <p><b>Résultat positif au regard de l'infection persistante par le virus BVDV</b></p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td><b>Vaccinées</b></td> <td>1/22 (5 %)</td> </tr> <tr> <td><b>Témoins</b></td> <td>20/23 (87 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données sont présentées dans les tableaux des pages suivantes.</p>		Virémie	Leucopénie	<b>Vaccinées</b>	0/22 (0 %)	8/22 (36 %)	<b>Témoins</b>	19/23 (83 %)	21/23 (91 %)	<b>Vaccinées</b>	1/22 (5 %)	<b>Témoins</b>	20/23 (87 %)
	Virémie	Leucopénie												
<b>Vaccinées</b>	0/22 (0 %)	8/22 (36 %)												
<b>Témoins</b>	19/23 (83 %)	21/23 (91 %)												
<b>Vaccinées</b>	1/22 (5 %)													
<b>Témoins</b>	20/23 (87 %)													
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	3 octobre 2011													

## Virémie

**Taures vaccinées (22)**

Animal	Jours après la provocation							
	0	2	4	6	8	10	12	14
5	-	-	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-	-	-
29	-	-	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	-	-	-	-	-
56	-	-	-	-	-	-	-	-
64	-	-	-	-	-	-	-	-
77	-	-	-	-	-	-	-	-
92	-	-	-	-	-	-	-	-
120	-	-	-	-	-	-	-	-
125	-	-	-	-	-	-	-	-
149	-	-	-	-	-	-	-	-
152	-	-	-	-	-	-	-	-
156	-	-	-	-	-	-	-	-
181	-	-	-	-	-	-	-	-
185	-	-	-	-	-	-	-	-
201	-	-	-	-	-	-	-	-
223	-	-	-	-	-	-	-	-
250	-	-	-	-	-	-	-	-
260	-	-	-	-	-	-	-	-
263	-	-	-	-	-	-	-	-
277	-	-	-	-	-	-	-	-
300	-	-	-	-	-	-	-	-

**Taures témoins (23)**

Animal	Jours après la provocation							
	0	2	4	6	8	10	12	14
17	-	-	-	-	+	-	-	-
22	-	-	-	-	-	-	-	-
51	-	-	-	-	+	-	-	-
53	-	-	-	-	-	-	-	-
58	-	-	-	-	+	-	-	-
66	-	-	-	+	-	-	-	-
94	-	-	-	-	+	+	-	-
103	-	-	-	-	+	-	-	-
111	-	-	-	+	+	-	-	-
134	-	-	-	-	+	-	-	-
135	-	-	-	+	-	-	-	-
136	-	-	-	-	+	-	-	-
141	-	-	-	-	-	-	-	-
179	-	-	-	+	+	-	-	-
198	-	-	-	-	+	-	-	-
225	-	-	-	+	+	-	-	-
230	-	-	-	-	+	-	-	-
236	-	-	-	-	+	-	-	-
241	-	-	-	+	+	-	-	-
243	-	-	+	+	+	-	-	-
259	-	-	-	-	+	-	-	-
262	-	-	-	-	+	-	-	-
283	-	-	-	-	-	-	-	-

+ = 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 taures vaccinées (22)

Animal	Comptes de globules blancs, par jour après la provocation									Résultat global
	Initial (-2)	0	2	4	6	8	10	12	14	
5	6,8	7,5	6	8,9	7	10	6,6	7,7	6,7	-
11	8,8	8,1	4,9	7,3	5,4	5,6	4,9	4	5,9	+
29	7,2	6,2	3,6	4,6	5	4,5	4,7	5	4,3	+
37	8,9	7,3	6,2	6,9	6,1	4,4	7,1	4,1	3,9	+
56	6,5	5,3	6,4	4,9	5	5,3	6,8	4,8	5,1	-
64	8,8	7	7,2	8,9	8,1	6,7	5,3	7,4	6,6	-
77	5	7,1	3,3	5	5,9	5,8	3,1	3,9	2,7	+
92	6	7,1	4,6	4	5,7	5,6	4,8	5,2	4,4	-
120	8,1	4,8	5,6	7,5	5	4,9	4,7	4,7	6,9	+
125	4,6	7,8	8,3	5,3	5,3	5,7	4,8	5,1	4,1	-
149	9,1	8,3	7,4	6,7	6,6	6,2	8,4	5,9	5,5	-
152	9,4	12	8,6	5,4	6,9	6,8	5,3	7,9	7,8	+
156	8,1	10	7,3	7,1	7,3	7,9	6,6	7,1	6,6	-
181	6,8	5,7	4,9	4,6	4,2	4,5	6	3,9	2,8	+
185	7,2	4,9	5,8	5,4	7,7	7,8	5,8	5,6	5,1	-
201	7,2	8,2	6,2	5,6	6,2	6,5	5,9	6,3	8,1	-
223	7,8	7,8	8	7,6	6	5,1	5,7	5	6	-
250	7,9	6	6,2	5	5	8,5	5,6	6	5,7	-
260	9,3	6,3	5,9	6,1	7,3	5,9	6,1	6,2	6,1	-
263	7	9,7	7,2	6,8	7,6	7	7,7	6,3	8,3	-
277	11,3	5,6	6	5,9	4,9	4,5	6,8	4,1	4,1	+
300	6,2	7,2	5,2	4,4	6,3	6,7	5,5	6,5	6,9	-

### Comptes de globules blancs

- Valeurs numériques = comptes de globules blancs en milliers de cellules par millimètre cube de sang (par exemple, 6,8 signifie 6800 cellules/mL<sup>3</sup>)

### 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 taures témoins (23)

Animal	Comptes de globules blancs, par jour après la provocation									Résultat global
	Initial (-2)	0	2	4	6	8	10	12	14	
17	7,4	7,6	5,3	2,4	3,5	2,7	6,6	8,2	5,7	+
22	7,2	7,3	6,4	2,5	3,6	3,2	5,1	5,2	5,9	+
51	4	6,6	5,4	2,7	4,1	4	4,5	4,8	3,9	-
53	7,3	8,1	6,9	2,5	3,2	5,9	8,8	4,2	4,5	+
58	11,5	10,2	8	4	4,7	4,7	9,5	5	7,5	+
66	8,3	6,2	3,5	3,7	2,7	5	6,5	3,8	5,6	+
94	8,3	6,8	6,7	4,5	6,2	6,3	9,5	9,4	8,4	+
103	12,5	7,2	5,8	3,5	4,3	4,9	5	4,2	6,6	+
111	8,9	5,6	6,8	3,6	5,5	5,6	6,8	6,5	3,8	+
134	8,6	9,6	6,1	4,5	3,8	6,3	5,7	7,4	11,4	+
135	6,4	6,1	5,8	3,4	4	3,7	3,9	5,3	6,7	+
136	7,1	6,4	5,9	3,4	4,8	5,5	6,8	7,4	7,1	+
141	19,3	16	10,5	4,9	5,8	6,7	5,9	6,7	6,3	+
179	5,5	6,8	6,7	2	2,5	5	2,9	3,2	5,8	+
198	12,8	9	8,1	2,6	2,8	3,5	4,5	4,4	4,6	+
225	8,3	8,4	9,6	4,7	4,4	5,3	4,3	3,6	5,1	+
230	7,7	9,2	7,9	3,5	4,9	6,4	5,9	6	8	+
236	11,4	11,8	9,2	3,6	4,4	5,5	7,8	7,2	5,5	+
241	9,4	7,7	5,9	3,2	4	5,7	8,7	5,4	6,4	+
243	5	5	5,7	2,9	3,4	8,1	3,5	3,4	5,4	+
259	5,2	6,4	8,4	3,7	5,6	10,1	8,5	8,9	6,8	-
262	8,6	8,1	7,7	3,7	6,3	6,8	3,9	8,5	4,8	+
283	4,8	5,5	5,5	1,5	3	4,6	2,9	2,8	2,5	+

#### Comptes de globules blancs

- Valeurs numériques = comptes de globules blancs en milliers de cellules par millimètre cube de sang (par exemple, 6,8 signifie 6800 cellules/mL<sup>3</sup>)

#### 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

## Infection persistante des veaux

### Taures vaccinées (22)

Animal	Résultat	Isolement du virus BVDV de type 1			
		Rate	Thymus	Sang cardiaque	Cerveau
5	Négatif	-	-	-	-
11	Négatif	-	-	-	-
29	Négatif	-	-	-	-
37	Négatif	-	-	-	-
56	Négatif	-	-	-	-
64	Négatif	-	-	-	-
77	Négatif	-	-	-	-
92	Négatif	-	-	-	-
120	Négatif	-	-	-	-
125	Négatif	-	-	-	-
149	Négatif	-	-	-	-
152	Négatif	-	-	-	-
156	Négatif	-	-	-	-
181	Positif	NA	NA	NA	NA
185	Négatif	-	-	-	-
201	Négatif	-	-	-	-
223	Négatif	-	-	-	-
250	Négatif	-	-	-	-
260	Négatif	-	-	-	-
263	Négatif	-	-	-	-
277	Négatif	-	-	-	-
300	Négatif	-	-	-	-

### Taures témoins (23)

Animal	Résultat	Isolement du virus BVDV de type 1			
		Rate	Thymus	Sang cardiaque	Cerveau
17	Positif	+	+	+	+
22	Négatif	-	-	-	-
51	Positif	+	+	+	+
53	Négatif	-	-	-	-
58	Positif	+	+	+	+
66	Positif	+	+	+	+
94	Positif	+	+	+	+
103	Positif	-	+	+	+
111	Positif	+	+	+	+
134	Positif	+	+	+	+
135	Positif	NA	NA	NA	NA
136	Positif	+	+	+	+
141	Positif	NA	NA	NA	NA
179	Positif	+	+	+	+
198	Négatif	-	-	-	-
225	Positif	NA	NA	NA	NA
230	Positif	NA	NA	NA	NA
236	Positif	+	+	+	+
241	Positif	-	+	+	+
243	Positif	+	+	+	+
259	Positif	+	+	+	+
262	Positif	NA	NA	NA	NA
283	Positif	+	+	+	+

#### Résultat

Positif = résultat positif en ce qui concerne l'infection persistante du veau par le virus BVDV si au moins un tissu fœtal était positif ou si la taure n'était plus gestante

Négatif = résultat négatif en ce qui concerne l'infection persistante du veau par le virus BVDV si tous les tissus fœtaux étaient négatifs

#### Isolement du virus

+ = tissu fœtal positif en ce qui concerne le virus BVDV de type 1 par isolement du virus

- = tissu fœtal négatif en ce qui concerne le virus BVDV de type 1 par isolement du virus

NA = non applicable, car la taure n'était plus gestante

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre le virus BVDV de type 2 (infection persistante des veaux)
<b>Administration du produit</b>	Génisses gestantes
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins
<b>Description de la provocation</b>	BVD type 2a isolat PA131
<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>	24 août 2006

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre le virus BVDV de type 2 (maladie respiratoire)
<b>Administration du produit</b>	
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins
<b>Description de la provocation</b>	BVD type 2a isolat BVD 890
<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 novembre 1998

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre l'infection persistante des veaux par le virus BVDV de type 2
<b>Administration du produit</b>	Génisses gestantes
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins
<b>Description de la provocation</b>	BVD type 2 isolat PA131
<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>	19 septembre 2003

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre l'infection persistante des veaux par le virus BVDV de type 2
<b>Administration du produit</b>	Génisses gestantes
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins
<b>Description de la provocation</b>	BVD type 2a isolat NY-93
<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>	2 janvier 2002; 25 septembre 2002

<b>Type d'étude</b>	Efficacité													
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV) de type 2													
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer une durée d'immunité de 12 mois contre le virus BVDV de type 2 (maladie respiratoire et troubles de la reproduction)													
<b>Administration du produit</b>	Une dose par voie sous-cutanée													
<b>Animaux expérimentaux</b>	Taures (18 vaccinées et 22 témoins) âgées de 13 à 16 mois													
<b>Description de la provocation</b>	Provocation par une souche non cytopathogène du virus BVDV de type 2 (souche PA131) 12 mois (374 jours) après la vaccination, à environ 90 jours de gestation													
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les taures ont été observées pendant 14 jours après la provocation. Du sang a été prélevé 0, 2, 4, 6, 8, 10, 12 et 14 jours après la provocation pour évaluer la virémie et la leucopénie. Les fœtus ont été recueillis 65 jours après la provocation.													
<b>Résultats</b>	<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 ne dépassant pas 40 % du compte initial avant la provocation).</p> <p><b>Résultat positif au regard de la virémie ou de la leucopénie</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Virémie</th> <th>Leucopénie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Vaccinées</b></td> <td>1/18 (6 %)</td> <td>1/18 (6 %)</td> </tr> <tr> <td><b>Témoins</b></td> <td>20/22 (91 %)</td> <td>14/22 (50 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les veaux (fœtus) étaient considérés comme ayant une infection persistante par le virus BVDV si au moins un tissu fœtal était positif. La rate, le thymus, le sang cardiaque et le cervelet des fœtus ont été évalués pour détecter la présence du virus BVDV de type 2 par isolement du virus.</p> <p><b>Résultat positif au regard de l'infection persistante par le virus BVDV</b></p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td><b>Vaccinées</b></td> <td>0/18 (0 %)</td> </tr> <tr> <td><b>Témoins</b></td> <td>21/22 (95 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données sont présentées dans les tableaux des pages suivantes.</p>		Virémie	Leucopénie	<b>Vaccinées</b>	1/18 (6 %)	1/18 (6 %)	<b>Témoins</b>	20/22 (91 %)	14/22 (50 %)	<b>Vaccinées</b>	0/18 (0 %)	<b>Témoins</b>	21/22 (95 %)
	Virémie	Leucopénie												
<b>Vaccinées</b>	1/18 (6 %)	1/18 (6 %)												
<b>Témoins</b>	20/22 (91 %)	14/22 (50 %)												
<b>Vaccinées</b>	0/18 (0 %)													
<b>Témoins</b>	21/22 (95 %)													
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	4 octobre 2011													

## Virémie

**Taures vaccinées (18)**

Animal	Jours après la provocation							
	0	2	4	6	8	10	12	14
9	-	-	-	-	-	-	-	-
21	-	-	-	-	-	-	-	-
43	-	-	-	-	-	-	-	-
57	-	-	-	-	-	-	-	-
70	-	-	-	-	-	-	-	-
82	-	-	-	-	-	-	-	-
90	-	-	-	-	-	-	-	-
97	-	-	-	-	-	-	-	-
106	-	-	-	-	-	-	-	-
114	-	-	-	-	-	-	-	-
130	-	-	-	+	-	-	-	-
137	-	-	-	-	-	-	-	-
191	-	-	-	-	-	-	-	-
196	-	-	-	-	-	-	-	-
227	-	-	-	-	-	-	-	-
242	-	-	-	-	-	-	-	-
271	-	-	-	-	-	-	-	-
272	-	-	-	-	-	-	-	-

**Taures témoins (22)**

Animal	Jours après la provocation							
	0	2	4	6	8	10	12	14
2	-	-	-	-	+	-	-	-
3	-	-	-	+	+	+	-	-
7	-	-	-	+	+	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	+	+	-	-
24	-	-	-	+	+	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-	-	-
81	-	-	-	+	+	-	-	-
88	-	-	-	+	+	+	+	-
91	-	-	-	+	-	-	-	-
145	-	-	-	+	+	+	-	-
157	-	-	-	-	+	-	-	-
159	-	-	+	+	+	+	-	+
168	-	-	-	+	+	-	-	-
170	-	-	-	+	+	-	-	-
199	-	-	-	+	+	-	-	-
202	-	-	-	+	+	-	-	-
211	-	-	-	-	+	+	-	-
224	-	-	+	+	+	+	-	-
248	-	-	-	+	+	-	-	-
269	-	-	-	+	+	+	-	-
279	-	-	-	+	+	-	-	-

+ = 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 taures vaccinées (18)

Animal	Comptes de globules blancs, par jour après la provocation									Résultat global
	Initial (-2)	0	2	4	6	8	10	12	14	
9	4,9	4,3	6,5	8,8	6,8	7,4	8,6	8,5	6,4	-
21	7	6,6	9	5,4	7,2	7	5,4	5,9	6,7	-
43	4	5,2	9,8	9,1	3,7	7,9	6,5	6,3	7,5	-
57	5,4	6,6	6,8	5,2	5	6,6	8,3	6,2	7,6	-
70	4,6	8,6	6,2	6	4,5	6,4	6,1	9,6	5,4	-
82	6	6,7	8,4	10,2	5,5	9,9	6,8	7,3	6,9	-
90	5	6,5	5,9	9,6	4,9	6,3	6,6	6	7,1	-
97	5,2	6,7	6,8	7,7	6,4	5,5	6,8	7	4,6	-
106	3,8	8,1	6,3	6,5	4,7	8	7,2	5,8	6,6	-
114	6,4	6,9	6,1	5,1	6,3	6,9	6,9	5,3	5,3	-
130	5,4	4,5	7,2	5,5	3,6	9,4	6,4	5,2	6,6	-
137	8	5,1	4,9	6,5	10	7,4	9,1	6,4	4,7	+
191	3,6	7,6	7,9	7,2	4,3	7,2	5,7	6,5	5,5	-
196	4,2	8,2	4,3	6,5	8,4	8,3	5	4,9	4,8	-
227	3,7	4,8	5,8	4,8	5,3	8,2	6,2	9,2	6,5	-
242	8,7	10	9	7,1	5,6	8,8	7,4	5,4	5,5	-
271	5,4	6,1	5,6	5,9	5,8	10,9	6,7	7,1	10,1	-
272	5,9	5,3	4,2	5,8	4,7	5,1	5,9	5,7	7,1	-

### Comptes de globules blancs

- Valeurs numériques = comptes de globules blancs en milliers de cellules par millimètre cube de sang (par exemple, 4,9 signifie 4900 cellules/mL<sup>3</sup>)

### 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 taures témoins (22)

Animal	Comptes de globules blancs, par jour après la provocation									Résultat global
	Initial (-2)	0	2	4	6	8	10	12	14	
2	4,5	6,4	8,1	2,6	4,8	3,3	4,5	7,3	8,2	+
3	10,4	6	8,9	4,8	6,7	6,1	8,3	6,4	6,7	+
7	3,7	3,8	5,4	3,9	3,6	5,2	4,3	5,1	5,1	-
12	3,4	4,6	6,2	3,7	3,7	5,4	4,5	4,9	5,5	-
20	6,3	3,4	7,5	3,5	4,3	4,8	5,5	4,3	4,5	-
24	4,5	6	7	3,1	3,6	4,4	6,2	5,1	6,9	+
27	1,5	4,3	6	2,5	1,4	2,5	5	2,8	2,9	+
81	3,2	4	7,6	2,7	3,2	4	5,6	4,4	4,3	-
88	7,2	7,9	7,3	5,9	7,5	5,4	5	6,3	5,6	-
91	5,9	7,8	9,7	3,7	4,3	7,3	12,7	9,9	11	+
145	4,3	4,2	5,5	2,9	4,5	3,6	4,3	5,7	6,7	-
157	6,4	8,6	12,1	3,1	4,9	6,9	3,8	4,5	6,5	+
159	4,8	5,6	8,3	4,4	7	4,7	4	5,1	4,1	-
168	7,7	7	5,6	4	3,4	3,8	3,7	3,9	6,6	+
170	5,2	5,5	7	3	3,7	3,8	4	4,3	4,8	+
199	3,5	4,6	4,3	3,6	3,2	5,7	3,2	3,7	5,6	-
202	5,6	5,6	6	2	5,2	2,5	1,1	3,3	4,8	+
211	5,2	8,6	7,3	3,4	3,3	2,8	6,1	4,1	5,9	+
224	2,7	6,9	5	5	6,3	3	2,2	5,3	4,8	+
248	5,9	6,4	8,2	3,4	6,2	5,5	4,2	4,1	6,6	+
269	7,2	8,1	6,4	4,8	2,6	ND	4,2	3,9	4,7	+
279	5,7	7,4	6	3	4,2	3,1	4,7	3,3	3,2	+

### Compte de globules blancs

- Valeurs numériques = compte de globules blancs en milliers de cellules par millimètre cube de sang (par exemple, 4,9 signifie 4900 cellules/mL<sup>3</sup>)

### 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

## Infection persistante des veaux

**Taures vaccinées (18)**

Animal	Résultat	Isolement du virus BVDV de type 2			
		Rate	Thymus	Sang cardiaque	Cerveau
9	Négatif	-	-	-	-
21	Négatif	-	-	-	-
43	Négatif	-	-	-	-
57	Négatif	-	-	-	-
70	Négatif	-	-	-	-
82	Négatif	-	-	-	-
90	Négatif	-	-	-	-
97	Négatif	-	-	-	-
106	Négatif	-	-	-	-
114	Négatif	-	-	-	-
130	Négatif	-	-	-	-
137	Négatif	-	-	-	-
191	Négatif	-	-	-	-
196	Négatif	-	-	-	-
227	Négatif	-	-	-	-
242	Négatif	-	-	-	-
271	Négatif	-	-	-	-
272	Négatif	-	-	-	-

**Taures témoins (22)**

Animal	Résultat	Isolement du virus BVDV de type 2			
		Rate	Thymus	Sang cardiaque	Cerveau
2	Positif	+	-	+	+
3	Positif	+	+	+	+
7	Positif	+	+	+	+
12	Positif	+	+	+	+
20	Positif	+	+	+	+
24	Positif	+	+	+	+
27	Positif	+	+	+	+
81	Négatif	-	-	-	-
88	Positif	+	+	+	+
91	Positif	+	+	+	+
145	Positif	+	+	+	+
157	Positif	-	+	+	+
159	Positif	+	+	+	+
168	Positif	+	+	+	+
170	Positif	+	+	+	+
199	Positif	+	+	+	+
202	Positif	+	+	+	+
211	Positif	+	+	+	+
224	Positif	+	+	+	+
248	Positif	+	+	+	+
269	Positif	+	+	+	+
279	Positif	+	+	+	+

### Résultat

Positif = résultat positif en ce qui concerne l'infection persistante par le virus BVDV si au moins un tissu fœtal était positif ou si la taure n'était plus gestante

Négatif = résultat négatif en ce qui concerne l'infection persistante par le virus BVDV si tous les tissus fœtaux étaient négatifs

### Isolement du virus

+ = tissu fœtal positif pour ce qui est du virus BVDV de type 2 par isolement du virus

- = tissu fœtal négatif pour ce qui est du virus BVDV de type 2 par isolement du virus

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	<i>Campylobacter fetus</i>
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre l'infertilité, la conception tardive et l'avortement causés par <i>Campylobacter fetus</i>
<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>	20 août 1971

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre le virus de l'IBR (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>	4 mai 1994

<b>Type d'étude</b>	Efficacité									
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)									
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre le virus de l'IBR (troubles de la reproduction) 12 mois après la vaccination									
<b>Administration du produit</b>	Une dose par voie sous-cutanée environ 5 mois avant la saillie									
<b>Animaux expérimentaux</b>	32 taures (13 vaccinées et 19 témoins) âgées de 7 à 9 mois									
<b>Description de la provocation</b>	Provocation par le virus de l'IBR (souche Cooper) 386 jours après la vaccination, à environ 7 mois de gestation									
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les taures ont été observées quotidiennement après la provocation et jusqu'au vêlage pour déceler des signes d'avortement. Les tissus fœtaux ont été testés pour détecter le virus de l'IBR et d'autres causes possibles d'avortement.									
<b>Résultats</b>	<p>On considérait qu'il y avait eu avortement causé par la provocation si la taure avait avorté et que les résultats des tests sur le fœtus étaient négatifs au regard des autres causes possibles d'avortement (virus de la diarrhée virale bovine [BVDV] et bactéries abortives).</p> <p>Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous.</p> <p><b>Avortement chez les taures vaccinées et les taures témoins</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th><b>Pas d'avortement</b></th> <th><b>Avortement</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Vaccinées</b></td> <td>11/13 (84,6 %)</td> <td>2/13 (15,4 %)</td> </tr> <tr> <td><b>Témoins</b></td> <td>1/19 (5,3 %)</td> <td>18/19 (94,7 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données sont présentées dans le tableau de la page suivante.</p>		<b>Pas d'avortement</b>	<b>Avortement</b>	<b>Vaccinées</b>	11/13 (84,6 %)	2/13 (15,4 %)	<b>Témoins</b>	1/19 (5,3 %)	18/19 (94,7 %)
	<b>Pas d'avortement</b>	<b>Avortement</b>								
<b>Vaccinées</b>	11/13 (84,6 %)	2/13 (15,4 %)								
<b>Témoins</b>	1/19 (5,3 %)	18/19 (94,7 %)								
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	5 octobre 2011									

### Avortement et examen des tissus fœtaux

Groupe	Animal	Avortement	Virus de l'IBR par PCR	Virus de l'IBR par isolement du virus (IV)					Virus BVDV par IV
				Cerveau	Reins	Foie	Poumons	Thymus	Mêmes tissus
Taures vaccinées (13)	6	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	10	Oui	Négatif	-	-	-	-	-	-
	34	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	45	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	89	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	117	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	155	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	176	Oui	Positif	-	-	-	-	+	-
	180	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	206	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	209	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	228	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
276	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
Taures témoins (19)	18	Oui	Positif	+	-	-	-	-	-
	26	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	30	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	41	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	42	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	47	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	48	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	62	Oui	Positif	-	-	-	+	-	-
	119	Oui	Positif	-	-	-	+	-	-
	128	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	154	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	161	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	174	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	187	Oui	Positif	-	-	-	+	-	-
	194	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
210	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-	
219	Oui	Positif	-	+	-	-	-	-	
257	Oui	Positif	+	-	-	-	-	-	
282	Oui	Positif	+	-	-	+	-	-	

NA = non applicable, étant donné que la taure n'a pas avorté

**Positif** = résultat positif pour ce qui est de la présence du virus de l'IBR par PCR dans tous les tissus fœtaux examinés

**Négatif** = résultat négatif pour ce qui est de la présence du virus de l'IBR par PCR dans tous les tissus fœtaux (cerveau, reins, foie, poumons, thymus)

+ = résultat positif pour ce qui est de la présence du virus de l'IBR ou du virus BVDV par isolement du virus

- = résultat négatif pour ce qui est de la présence du virus de l'IBR ou du virus BVDV par isolement du virus  
Les mêmes tissus ont été examinés pour le virus BVDV (cerveau, reins, foie, poumons, thymus).

Les résultats étaient négatifs pour ce qui est de la présence de bactéries abortives. Données non montrées.

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	<i>Leptospira canicola</i>
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la leptospirose causée par <i>Leptospira canicola</i>
<b>Administration du produit</b>	
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins et porcs
<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 juillet 1981

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	<i>Leptospira grippotyphosa</i>
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la leptospirose causée par <i>Leptospira grippotyphosa</i>
<b>Administration du produit</b>	
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins et porcs
<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 juillet 1981

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	<i>Leptospira hardjo</i>
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la leptospirose causée par <i>Leptospira hardjo</i>
<b>Administration du produit</b>	
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins et porcs
<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 juillet 1981

<b>Type d'étude</b>	Efficacité																											
<b>Étude portant sur</b>	<i>Leptospira hardjo</i>																											
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre <i>Leptospira borgpetersenii</i> sérovar <i>hardjo-bovis</i>																											
<b>Administration du produit</b>	Deux doses à 21 jours d'intervalle par voie sous-cutanée																											
<b>Animaux expérimentaux</b>	32 taures (21 vaccinées, 11 témoins) âgées de 6 mois																											
<b>Description de la provocation</b>	Provocation par <i>Leptospira borgpetersenii</i> sérovar <i>hardjo-bovis</i> 84, 85 et 86 jours après la seconde vaccination																											
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les taures ont été observées quotidiennement après la provocation. Des échantillons d'urine ont été prélevés chaque semaine pendant 8 semaines. Des cultures à partir d'échantillons de tissu des reins, des ovaires et de l'utérus ont été effectuées 56 et 57 jours après la provocation pour isoler <i>Leptospira</i> .																											
<b>Résultats</b>	<p>Une taure était considérée comme étant affectée si la culture d'urine était positive à l'une ou l'autre des évaluations après la provocation.</p> <p>Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous.</p> <p>Au moins une culture d'urine positive à l'égard de <i>Leptospira</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Résultats positifs</th> <th>% de taures affectées</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinées</td> <td>0/21</td> <td>0 %</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>11/11</td> <td>100 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>Culture positive à l'égard de <i>Leptospira</i> à la nécropsie (reins)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Résultats positifs</th> <th>% de taures affectées</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinées</td> <td>0/21</td> <td>0 %</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>10/11</td> <td>91 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>Culture positive à l'égard de <i>Leptospira</i> à la nécropsie (ovaires)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Résultats positifs</th> <th>% de taures affectées</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinées</td> <td>0/21</td> <td>0 %</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>2/11</td> <td>18 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tous les résultats de culture de <i>Leptospira</i> sur les tissus utérins prélevés à la nécropsie des taures vaccinées et des taures témoins ont été négatifs.</p> <p>Les données sont présentées dans les tableaux de la page suivante.</p>	Groupe	Résultats positifs	% de taures affectées	Vaccinées	0/21	0 %	Témoins	11/11	100 %	Groupe	Résultats positifs	% de taures affectées	Vaccinées	0/21	0 %	Témoins	10/11	91 %	Groupe	Résultats positifs	% de taures affectées	Vaccinées	0/21	0 %	Témoins	2/11	18 %
Groupe	Résultats positifs	% de taures affectées																										
Vaccinées	0/21	0 %																										
Témoins	11/11	100 %																										
Groupe	Résultats positifs	% de taures affectées																										
Vaccinées	0/21	0 %																										
Témoins	10/11	91 %																										
Groupe	Résultats positifs	% de taures affectées																										
Vaccinées	0/21	0 %																										
Témoins	2/11	18 %																										
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	5 avril 2010																											

## Cultures sur les échantillons d'urine, de reins et d'ovaires

### Taures vaccinées

Animal	Résultats hebdomadaires – Urine								Résultat global Urine	Reins	Ovaires
	1	2	3	4	5	6	7	8			
2	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
7	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
10	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
11	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
12	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
13	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
14	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
15	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
16	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
17	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
30	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
32	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
37	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
41	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
42	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
43	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
49	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
50	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
51	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
53	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
54	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif

### Taures témoins

Animal	Résultats hebdomadaires – Urine								Résultat global Urine	Reins	Ovaires
	1	2	3	4	5	6	7	8			
4	-	-	+	+	+	+	+	-	Positif	Négatif	Négatif
5	-	-	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif	Positif
6	-	-	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif	Négatif
9	-	-	-	+	+	+	+	+	Positif	Positif	Négatif
23	-	-	-	+	+	-	+	+	Positif	Positif	Négatif
27	-	-	+	+	+	-	-	+	Positif	Positif	Négatif
28	-	-	+	+	+	+	+	-	Positif	Positif	Positif
31	-	-	-	-	-	+	+	-	Positif	Positif	Négatif
34	-	-	+	-	+	+	+	+	Positif	Positif	Négatif
35	-	-	-	+	+	-	+	+	Positif	Positif	Négatif
52	-	-	-	+	+	+	+	-	Positif	Positif	Négatif

#### Résultats hebdomadaires – Urine

- = résultat négatif de la culture d'urine en ce qui concerne *Leptospira*

+ = résultat positif de la culture d'urine en ce qui concerne *Leptospira* (surlignage jaune)

#### Résultat global – Urine / Reins / Ovaires

Négatif = résultat négatif en ce qui concerne *Leptospira* à partir de tous les échantillons d'urine, de reins et d'ovaires

Positif = au moins un résultat positif en ce qui concerne *Leptospira* parmi les échantillons d'urine, de reins et d'ovaires (surlignage jaune)

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la leptospirose causée par <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>
<b>Administration du produit</b>	
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins et porcs
<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 juillet 1981

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	<i>Leptospira pomona</i>
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la leptospirose causée par <i>Leptospira pomona</i>
<b>Administration du produit</b>	
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins et porcs
<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 juillet 1981

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus parainfluenza bovin de type 3 (PI <sub>3</sub> )
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre le virus 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>	8 septembre 1994; 16 janvier 2001

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus parainfluenza bovin de type 3 (PI <sub>3</sub> )
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre le virus 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>	3 novembre 2000

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus respiratoire syncytial bovin (VRSB)
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre le VRSB
<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>	19 septembre 2003

<b>Type d'étude</b>	Effacité																		
<b>Étude portant sur</b>	Virus respiratoire syncytial bovin (VRSB)																		
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre le VRSB																		
<b>Administration du produit</b>	Deux doses à 26 jours d'intervalle par voie sous-cutanée																		
<b>Animaux expérimentaux</b>	29 veaux (14 vaccinés, 15 témoins) âgés de 29 à 37 jours																		
<b>Description de la provocation</b>	Provocation par le VRSB 40 et 41 jours après la dernière vaccination																		
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les veaux ont été observés quotidiennement pendant 9 jours après la provocation. Des écouvillons nasaux ont été obtenus 3, 4, 5, 6, 7, 8 et 9 jours après la provocation. Les poumons des veaux ont été examinés 9 jours après la seconde provocation.																		
<b>Résultats</b>	<p>Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous.</p> <p>Les écouvillons nasaux ont servi à évaluer l'excrétion du VRSB. Un veau était considéré comme positif si au moins un de ses écouvillons montrait l'excrétion du virus.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Positif</th> <th>Négatif</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Vaccinés</b></td> <td>2/14 (14 %)</td> <td>12/14 (86 %)</td> </tr> <tr> <td><b>Témoins</b></td> <td>13/15 (87 %)</td> <td>2/15 (13 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les lésions pulmonaires ont été évaluées visuellement et par palpation. Un veau était considéré comme positif si ses poumons présentaient une quelconque anomalie perceptible visuellement ou à la palpation.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Positif</th> <th>Négatif</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Vaccinés</b></td> <td>5/13 (38 %)</td> <td>8/13 (62 %)</td> </tr> <tr> <td><b>Témoins</b></td> <td>15/15 (100 %)</td> <td>0/15 (0 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Remarque : Le veau 17 a été retiré de l'analyse des poumons en raison d'une différence de traitement durant l'euthanasie qui pourrait avoir affecté l'apparence macroscopique de ses poumons.</p> <p>Le VRSB a été isolé des poumons par isolement du virus et le tissu pulmonaire a été testé par immunofluorescence.</p> <p>Les données sont présentées dans les tableaux des pages suivantes.</p>	Groupe	Positif	Négatif	<b>Vaccinés</b>	2/14 (14 %)	12/14 (86 %)	<b>Témoins</b>	13/15 (87 %)	2/15 (13 %)	Groupe	Positif	Négatif	<b>Vaccinés</b>	5/13 (38 %)	8/13 (62 %)	<b>Témoins</b>	15/15 (100 %)	0/15 (0 %)
Groupe	Positif	Négatif																	
<b>Vaccinés</b>	2/14 (14 %)	12/14 (86 %)																	
<b>Témoins</b>	13/15 (87 %)	2/15 (13 %)																	
Groupe	Positif	Négatif																	
<b>Vaccinés</b>	5/13 (38 %)	8/13 (62 %)																	
<b>Témoins</b>	15/15 (100 %)	0/15 (0 %)																	
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	12 février 2010																		

### Résultats des écouvillons nasaux pour l'isolement du VRSB

Groupe	Animal	Résultat	Jours après la provocation						
			3	4	5	6	7	8	9
Veaux vaccinés (14)	2	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	4	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	8	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	9	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	10	Positif	-	-	-	+	-	+	-
	15	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	16	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	17	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	26	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	27	Positif	-	-	-	-	+	-	-
	29	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	33	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	39	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
41	Négatif	-	-	-	-	-	-	-	
Veaux témoins (15)	1	Positif	-	-	-	+	+	-	-
	3	Positif	-	-	-	-	+	-	-
	5	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	6	Positif	-	-	-	-	+	-	-
	7	Positif	-	-	-	-	+	-	-
	12	Positif	-	-	-	-	+	+	-
	14	Positif	-	-	-	+	-	-	-
	18	Positif	-	-	-	-	+	+	-
	19	Positif	-	-	-	+	+	-	-
	20	Positif	-	-	-	-	+	-	-
	22	Positif	-	-	-	+	+	-	-
	28	Positif	-	-	+	+	+	-	-
	31	Positif	-	-	-	+	+	-	-
	35	Positif	-	-	+	-	+	-	-
37	Négatif	-	-	-	-	-	-	-	

#### Résultat

- Positif si au moins un des résultats était positif (+) en ce qui concerne l'isolement du VRSB
- Négatif si tous les résultats étaient négatifs (-) en ce qui concerne l'isolement du VRSB

#### Résultats des écouvillons nasaux

- + si le VRSB a été détecté par isolement du virus
- - si le VRSB n'a pas été détecté par isolement du virus

### Résumé des résultats pour les lésions pulmonaires et l'isolement du virus

Groupe	Animal	Résultat (global) pour les poumons	Score total des lésions pulmonaires		VRSB dans les poumons	
			Examen visuel	Palpation	Isolement du virus (IV)	Immuno-fluorescence (IF)
Veaux vaccinés (13)	2	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	4	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	8	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	9	Positif	1	0	Négatif	Négatif
	10	Positif	2	0	Négatif	Négatif
	15	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	16	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	26	Positif	1	0	Négatif	Négatif
	27	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	29	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	33	Positif	0	5	Négatif	Négatif
	39	Positif	3	0	Négatif	Négatif
	41	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
Veaux témoins (15)	1	Positif	6	2	Positif	Négatif
	3	Positif	6	0	Négatif	Négatif
	5	Positif	8	0	Négatif	Négatif
	6	Positif	8	3	Négatif	Négatif
	7	Positif	19	3	Négatif	Négatif
	12	Positif	8	0	Négatif	Négatif
	14	Positif	9	0	Positif	Positif
	18	Positif	6	0	Positif	Négatif
	19	Positif	6	2	Négatif	Négatif
	20	Positif	4	0	Négatif	Négatif
	22	Positif	4	0	Positif	Négatif
	28	Positif	6	3	Positif	Négatif
	31	Positif	7	4	Positif	Négatif
	35	Positif	17	11	Négatif	Positif
37	Positif	6	1	Négatif	Négatif	

#### Résultat (global) pour les poumons

- Positif si un des paramètres était positif (lésions à l'examen visuel ou à la palpation, IV, IF)
- Négatif si tous les paramètres étaient négatifs (lésions à l'examen visuel ou à la palpation, IV, IF)

#### Score total des lésions pulmonaires

- Somme des scores pour tous les lobes pulmonaires (voir les pages suivantes pour chaque lobe)
- Les scores variaient de 0 (négatif/normal) à 32. Un score de 1 ou plus correspondait à un résultat positif.

#### Isolement du VRSB (IV)

- Résultat positif si le VRSB était isolé à partir du tissu pulmonaire
- Résultat négatif si le VRSB n'était pas isolé à partir du tissu pulmonaire

#### Immunofluorescence (IF)

- Résultat positif si le VRSB était détecté dans le tissu pulmonaire par immunofluorescence
- Résultat négatif si le VRSB n'était pas détecté dans le tissu pulmonaire par immunofluorescence

### Lésions pulmonaires à l'examen visuel, par lobe

Groupe	Animal	Lésions à l'examen visuel, par lobe								
		Score total (somme)	Crânial gauche	Moyen gauche	Caudal gauche	Crânial droit	Crânial postérieur droit	Moyen droit	Caudal droit	Accessoire
Veaux vaccinés (13)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	9	1	0	0	0	0	1	0	0	0
	10	2	0	0	2	0	0	0	0	0
	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	26	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	27	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	29	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	33	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	39	3	0	1	0	1	0	1	0	0
41	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Veaux témoins (15)	1	6	0	1	1	1	1	0	1	1
	3	6	1	1	1	1	0	1	0	1
	5	8	1	1	1	1	1	1	1	1
	6	8	1	2	1	0	1	2	0	1
	7	19	2	2	3	2	2	2	3	3
	12	8	1	1	1	1	0	1	1	2
	14	9	1	1	1	2	0	1	1	2
	18	6	0	1	1	2	0	1	1	0
	19	6	0	1	0	2	1	1	0	1
	20	4	0	1	0	0	1	1	0	1
	22	4	0	1	0	2	0	1	0	0
	28	6	1	2	0	1	1	1	0	0
	31	7	0	0	1	3	0	1	1	1
	35	17	2	2	2	2	2	2	3	2
	37	6	0	1	1	1	0	1	1	1

### Scores des lésions pulmonaires à l'examen visuel

	Description
<b>0</b>	Lobe normal
<b>1</b>	Légère congestion multifocale ou diffuse
<b>2</b>	Congestion modérée avec patron lobulaire visible (+/- œdème léger)
<b>3</b>	Multiplés lobules consolidés; pleurésie minime ou légère
<b>4</b>	Consolidation de la majeure partie du lobe; pleurésie modérée ou grave

### Lésions pulmonaires à la palpation, par lobe

Groupe	Animal	Lésions à la palpation, par lobe								
		Score total (somme)	Crânial gauche	Moyen gauche	Caudal gauche	Crânial droit	Crânial postérieur droit	Moyen droit	Caudal droit	Accessoire
Veaux vaccinés (13)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	27	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	29	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	33	5	0	1	1	0	0	1	1	1
	39	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	41	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Veaux témoins (15)	1	2	0	0	0	1	0	0	1	0
	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	6	3	0	1	0	0	1	1	0	0
	7	3	0	0	0	0	0	1	1	1
	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	19	2	0	0	1	0	0	0	1	0
	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	28	3	0	0	1	0	0	1	1	0
	31	4	0	1	1	0	0	0	1	1
	35	11	0	1	1	2	1	3	2	1
	37	1	0	0	0	0	0	1	0	0

### Scores des lésions pulmonaires à la palpation

	Description
<b>0</b>	Lobe normal
<b>1</b>	Fermeté diffuse légère dans le lobe
<b>2</b>	Fermeté diffuse modérée dans le lobe
<b>3</b>	Fermeté non homogène dans l'ensemble du lobe avec zones solides palpables
<b>4</b>	La majeure partie ou la totalité du lobe est solide à la palpation

<b>Type d'étude</b>	Innocuité
<b>Étude portant sur</b>	Toutes les fractions
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité dans les conditions d'utilisation 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>	16 novembre 2006

<b>Type d'étude</b>	Innocuité																								
<b>Étude portant sur</b>	Toutes les fractions																								
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité chez les taures/vaches gestantes et les veaux à la mamelle																								
<b>Administration du produit</b>	Deux doses administrées par voie sous-cutanée : la première de 1 à 2 mois avant la saillie et la seconde durant un trimestre particulier de la gestation																								
<b>Animaux expérimentaux</b>	<p><u>Site 1</u> 2063 vaches et taures ont reçu le vaccin avant la saillie 1586 vaches et taures ont reçu le vaccin ou un placebo durant la gestation et les résultats obtenus sont inclus dans ce résumé</p> <p><u>Site 2</u> 120 veaux nés de vaches ayant reçu le vaccin durant le 2<sup>e</sup> ou le 3<sup>e</sup> trimestre de la gestation</p>																								
<b>Description de la provocation</b>	Ne s'applique pas																								
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Ne s'applique pas																								
<b>Résultats</b>	<p>Toutes les vaches et les taures ont été observées de la vaccination avant la saillie jusqu'au vêlage, et les veaux ont été observés pendant 4 semaines après le vêlage. Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous.</p> <p><b>Perte fœtale (site 1)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Trimestre</th> <th colspan="2">Vaccinées</th> <th colspan="2">Témoins (placebo)</th> </tr> <tr> <th>Total</th> <th>Perte fœtale (%)</th> <th>Total</th> <th>Perte fœtale (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1<sup>er</sup></td> <td>306</td> <td>7 (2,3 %)</td> <td>274</td> <td>6 (2,2 %)</td> </tr> <tr> <td>2<sup>e</sup></td> <td>237</td> <td>1 (0,4 %)</td> <td>235</td> <td>3 (1,3 %)</td> </tr> <tr> <td>3<sup>e</sup></td> <td>267</td> <td>5 (1,9 %)</td> <td>267</td> <td>6 (2,2 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Le nombre d'animaux a diminué au cours de la gestation en raison des pertes normales associées à la dystocie, à la boiterie et à des causes non liées à l'étude (selon le licencié). La perte fœtale correspondait à l'avortement ou à l'absence de gestation. Au cours des trois trimestres, aucune vache ou taure (0,0 %) des deux groupes n'a reçu un diagnostic d'avortement causé par le virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (virus de l'IBR) ou le virus de la diarrhée virale bovine (BVDV). Tous les tests de détection et d'isolement du virus de l'IBR et du virus BVDV effectués sur les tissus fœtaux étaient négatifs.</p> <p><b><u>Infection fœtale (site 2)</u></b> Des échantillons de sérum ont été prélevés des veaux avant qu'ils reçoivent le colostrum. Au total, 61 veaux provenaient de</p>	Trimestre	Vaccinées		Témoins (placebo)		Total	Perte fœtale (%)	Total	Perte fœtale (%)	1 <sup>er</sup>	306	7 (2,3 %)	274	6 (2,2 %)	2 <sup>e</sup>	237	1 (0,4 %)	235	3 (1,3 %)	3 <sup>e</sup>	267	5 (1,9 %)	267	6 (2,2 %)
Trimestre	Vaccinées		Témoins (placebo)																						
	Total	Perte fœtale (%)	Total	Perte fœtale (%)																					
1 <sup>er</sup>	306	7 (2,3 %)	274	6 (2,2 %)																					
2 <sup>e</sup>	237	1 (0,4 %)	235	3 (1,3 %)																					
3 <sup>e</sup>	267	5 (1,9 %)	267	6 (2,2 %)																					

	<p>vaches vaccinées durant le 2<sup>e</sup> trimestre et 59 veaux, de vaches vaccinées durant le 3<sup>e</sup> trimestre. Six (6) échantillons de sérum ont été retirés de l'étude en raison d'un mauvais fonctionnement d'équipement ou parce qu'on soupçonnait que le veau avait reçu du colostrum avant le prélèvement. Tous les échantillons valides testés se sont révélés négatifs pour ce qui est de la détection d'anticorps contre le virus de l'IBR et les virus BVDV de type 1 et de type 2. Les résultats des échantillons de sérum étaient aussi négatifs en ce qui concerne l'isolement du virus de l'IBR et la détection des virus BVDV de type 1 et BVDV de type 2 par PCR.</p>
<p><b>Date d'approbation par l'USDA</b></p>	<p>11 janvier 2008</p>