

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	1151.23
Nom attribué	Vaccin contre les virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine et de la diarrhée à virus des bovins, virus vivants atténués
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée Express 3 – Aucun distributeur précisé Express Yearling – 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 BVDV de type 1 (maladie respiratoire)
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	BVD type 1 isolat 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	9 novembre 1998

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

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	4 mai 1994

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 (troubles de la reproduction) 12 mois après la vaccination									
Administration du produit	Une dose par voie sous-cutanée environ 5 mois avant la saillie									
Animaux expérimentaux	32 taures (13 vaccinées et 19 témoins) âgées de 7 à 9 mois									
Description de la provocation	Provocation par le virus de l'IBR (souche Cooper) 386 jours après la vaccination, à environ 7 mois de gestation									
Intervalle observé après la provocation	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.									
Résultats	<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>Avortement chez les taures vaccinées et les taures témoins</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Pas d'avortement</th> <th>Avortement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinées</td> <td>11/13 (84,6 %)</td> <td>2/13 (15,4 %)</td> </tr> <tr> <td>Témoins</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>		Pas d'avortement	Avortement	Vaccinées	11/13 (84,6 %)	2/13 (15,4 %)	Témoins	1/19 (5,3 %)	18/19 (94,7 %)
	Pas d'avortement	Avortement								
Vaccinées	11/13 (84,6 %)	2/13 (15,4 %)								
Témoins	1/19 (5,3 %)	18/19 (94,7 %)								
Date d'approbation par l'USDA	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)					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 BVDV par isolement du virus

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

Les mêmes tissus ont été examinés pour le BVDV (cerveau, reins, foie, poumons, thymus).

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

Type d'étude	Efficacité
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
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 juillet 1999

Type d'étude	Effacité																								
Étude portant sur	Toutes les fractions																								
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité chez les taures/vaches gestantes et les veaux à la mamelle																								
Administration du produit	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																								
Animaux expérimentaux	<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^e ou le 3^e trimestre de la gestation</p>																								
Description de la provocation	Ne s'applique pas																								
Intervalle observé après la provocation	Ne s'applique pas																								
Résultats	<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>Perte fœtale (site 1)</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^{er}</td> <td>306</td> <td>7 (2,3 %)</td> <td>274</td> <td>6 (2,2 %)</td> </tr> <tr> <td>2^e</td> <td>237</td> <td>1 (0,4 %)</td> <td>235</td> <td>3 (1,3 %)</td> </tr> <tr> <td>3^e</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 BVDV effectués sur les tissus fœtaux étaient négatifs.</p> <p><u>Infection fœtale (site 2)</u> Des échantillons de sérum ont été prélevés des veaux avant qu'ils reçoivent le colostrum. Au total, 61 veaux provenaient de vaches vaccinées durant le 2^e trimestre et 59 veaux, de vaches</p>	Trimestre	Vaccinées		Témoins (placebo)		Total	Perte fœtale (%)	Total	Perte fœtale (%)	1 ^{er}	306	7 (2,3 %)	274	6 (2,2 %)	2 ^e	237	1 (0,4 %)	235	3 (1,3 %)	3 ^e	267	5 (1,9 %)	267	6 (2,2 %)
Trimestre	Vaccinées		Témoins (placebo)																						
	Total	Perte fœtale (%)	Total	Perte fœtale (%)																					
1 ^{er}	306	7 (2,3 %)	274	6 (2,2 %)																					
2 ^e	237	1 (0,4 %)	235	3 (1,3 %)																					
3 ^e	267	5 (1,9 %)	267	6 (2,2 %)																					

	<p>vaccinées durant le 3^e trimestre. Six (6) échantillons de sérum ont été retirés de l'étude en raison d'un mauvais fonctionnement d'équipement ou d'un soupçon 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 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 BVDV de type 1 et BVDV de type 2 par PCR.</p>
<p>Date d'approbation par l'USDA</p>	<p>11 janvier 2008</p>