

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	4461.22
Nom attribué	Vaccin contre la rhinotrachéite infectieuse bovine, la diarrhée à virus, le parainfluenza 3 et le virus respiratoire syncytial bovin, Virus vivants atténués Bactérine de <i>Leptospira canicola</i> , <i>grippotyphosa</i> , <i>hardjo</i> , <i>icterohaemorrhagiae</i> et <i>pomona</i>
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	PYRAMID FP 10 – Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée PYRAMID FP 10 - Aucun distributeur précisé Pyramid 10 – Aucun distributeur précisé
Date du Sommaire d'études	17 juillet 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.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale bovine (BVD)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie clinique, la leucopénie et la virémie associées au virus de la BVD de type 1
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 (BVD)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'infection persistante des veaux par le virus de la BVD de type 1
Administration du produit	Génisses en gestation ou vaches avant la saillie
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Souche BVD1b 97B1415
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 (BVD)									
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de la BVD de type 1 (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 de la BVD de type 1b, isolat CA0401186A, 217 jours (7 mois) après la vaccination									
Intervalle observé après la provocation	Les veaux ont fait l'objet d'une surveillance et un échantillon de sang a été prélevé pendant 14 jours après la provocation pour évaluer la présence de virémie et de leucopénie.									
Résultats	Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous : Le sang a été évalué pour détecter la présence de virémie (présence du virus) et de leucopénie (au moins une numération des globules blancs inférieure à 60 % par rapport à la valeur de départ avant la provocation). Présence de virémie et de leucopénie : <table><tr><td></td><td>Virémie</td><td>Leucopénie</td></tr><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></table> Voir les tableaux aux pages suivantes pour les données.		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)

Identifiant de l'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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

+ = positif pour le virus (surligné en jaune)

- = négative pour le virus

Virémie chez les témoins (23)

Identifiant de l'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	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+

+ = positif pour le virus (surligné en jaune)

- = négative pour le virus

Leucopénie chez les veaux vaccinés (23)

Identifiant	Numération des globules blancs à chaque jour après la provocation															Résultat global
	Valeur de départ	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	-

Numération des globules blancs :

- La valeur de départ représentant la numération moyenne des globules blancs pendant 3 jours consécutifs avant la provocation
- Valeurs numériques = numération des globules blancs en K/ μ L
- Surligné en jaune = positif pour la leucopénie, soit une réduction de 40 % ou plus de la numération totale des globules blancs comparativement à la valeur de départ ce jour-là
- SO = sans objet / aucune mesure sur jour-là

Résultat global:

- + = positif pour la leucopénie pendant au moins un jour (surligné en jaune)
 - = négatif pour la leucopénie à chaque jour

Leucopénie chez les témoins (23)

Identifiant	Numération des globules blancs à chaque jour après la provocation															Résultat global
	Valeur de départ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
31	7.8	7.7	7.3	3.8	SO	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 de départ représentant la numération des globules blancs moyenne pendant 3 jours consécutifs avant la provocation
- Valeurs numériques = numération des globules blancs en K/ μ L
- Surligné en jaune = positif pour la leucopénie, soit une réduction de 40 % ou plus de la numération totale des globules blancs comparativement à la valeur de départ ce jour-là
- SO = sans objet / aucune mesure sur jour-là

Résultat global:

+ = positif pour la leucopénie pendant au moins un jour (surligné en jaune)
 - = négatif pour la leucopénie à chaque jour

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale bovine (BVD)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'infection persistante des veaux par le virus de la BVD de type 2
Administration du produit	Génisses en gestation ou vaches avant la saillie
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 (BVD)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie clinique, la leucopénie et la virémie associées au virus de la BVD 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	22 juillet 2004

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	2 décembre 2002

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira canicola</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Leptospira canicola</i>
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	3 décembre 1997

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira grippotyphosa</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Leptospira grippotyphosa</i>
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	3 décembre 1997

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira hardjo</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Leptospira hardjo</i>
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. Ces données ne sont cependant plus disponibles.
Date d'approbation par l'USDA	1 ^{er} octobre 1998

Type d'étude	Efficacité																								
Étude portant sur	Leptospira hardjo																								
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre Leptospira borgpetersenii sérovar hardjo-bovis																								
Administration du produit	Deux doses à 21 jours d'intervalle par voie sous-cutanée																								
Animaux expérimentaux	29 taures (16 vaccinées, 13 témoins) âgées de 6 à 10 mois																								
Description de la provocation	Provocation par Leptospira borgpetersenii sérovar hardjo-bovis 62, 63 et 64 jours après la seconde vaccination																								
Intervalle observé après la provocation	Les taures ont été observées quotidiennement pendant 10 jours après la provocation, puis 3 fois par semaine pendant 7 semaines. Des échantillons d'urine ont été prélevés chaque semaine pendant 8 semaines. Des cultures à partir d'échantillons de tissu des reins ont été effectuées 62 ou 63 jours après la provocation pour isoler Leptospira.																								
Résultats	Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous. Au moins une culture d'urine positive à l'égard de Leptospira <table><tr><th>Groupe</th><th>Résultats positifs</th><th>% de taures affectées</th><th>% de taures non affectées</th></tr><tr><td>Vaccinées</td><td>1/16</td><td>6 %</td><td>94 %</td></tr><tr><td>Témoins</td><td>13/13</td><td>100 %</td><td>0 %</td></tr></table> Culture positive à l'égard de Leptospira à la nécropsie (reins) <table><tr><th>Groupe</th><th>Résultats positifs</th><th>% de taures affectées</th><th>% de taures non affectées</th></tr><tr><td>Vaccinées</td><td>0/16</td><td>0 %</td><td>100 %</td></tr><tr><td>Témoins</td><td>13/13</td><td>100 %</td><td>0 %</td></tr></table> Les données sont présentées dans les tableaux de la page suivante.	Groupe	Résultats positifs	% de taures affectées	% de taures non affectées	Vaccinées	1/16	6 %	94 %	Témoins	13/13	100 %	0 %	Groupe	Résultats positifs	% de taures affectées	% de taures non affectées	Vaccinées	0/16	0 %	100 %	Témoins	13/13	100 %	0 %
Groupe	Résultats positifs	% de taures affectées	% de taures non affectées																						
Vaccinées	1/16	6 %	94 %																						
Témoins	13/13	100 %	0 %																						
Groupe	Résultats positifs	% de taures affectées	% de taures non affectées																						
Vaccinées	0/16	0 %	100 %																						
Témoins	13/13	100 %	0 %																						
Date d'approbation par l'USDA	14 janvier 2015																								

Cultures sur les échantillons d'urine et de reins

Taures vaccinées

Animal	Résultats hebdomadaires – Urine								Résultat global Urine	Résultat global Reins
	1	2	3	4	5	6	7	8		
7	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
12	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
17	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
22	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
29	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
36	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
37	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
39	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
45	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
47	-	-	+	-	-	-	-	-	Positif	Négatif
53	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
55	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
56	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
62	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
63	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
64	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif

Taures témoins

Animal	Résultats hebdomadaires – Urine								Résultat global Urine	Résultat global Reins
	1	2	3	4	5	6	7	8		
6	-	+	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif
10	-	+	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif
18	-	+	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif
28	-	+	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif
32	-	-	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif
41	-	-	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif
43	-	+	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif
49	-	+	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif
50	-	-	+	+	+	+	-	+	Positif	Positif
59	-	+	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif
60	-	+	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif
67	-	-	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif
68	-	+	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif

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

Négatif = résultat négatif en ce qui concerne *Leptospira* à partir de tous les échantillons d'urine et de reins
Positif = au moins un résultat positif en ce qui concerne *Leptospira* parmi les échantillons d'urine et de reins (surlignage jaune)

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>
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	3 décembre 1997

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira pomona</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Leptospira pomona</i>
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	3 décembre 1997

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	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 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	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	5 janvier 2006

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
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	10 décembre 2002

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