

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

Nom de l'établissement	Ceva Animal Health, LLC
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	368
Code du produit	1A91.R1
Nom attribué	Vaccin contre la bursite, la maladie de Marek et la maladie de Newcastle, Sérotypes 1 et 3, Virus vivant, Vecteur vivant de la maladie de Marek
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Ultifend IBD ND + Rispens – aucun distributeur spécifié
Date du sommaire des études	Le 7 juillet 2021

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 bursite infectieuse (IBDV), Souche standard USDA
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du produit contre l'IBDV, Souche standard USDA
Administration du produit	Une dose administrée par voie sous-cutanée
Animaux à l'étude	<ol style="list-style-type: none"> 1. 30 poulets ayant des anticorps maternels par groupe de traitement vaccinés à l'âge d'un jour par voie sous-cutanée. 2. 30 poulets ayant des anticorps maternels, ayant reçu un vaccin placebo à l'âge d'un jour par voie sous-cutanée comme témoins positifs. 3. 30 poulets ayant des anticorps maternels, non vaccinés et non exposés au virus d'épreuve comme témoins négatifs.
Description de l'épreuve de provocation	IBDV, souche standard USDA administré à l'âge de 64 jours. Le groupe des témoins négatifs n'a pas été exposé au virus d'épreuve.
Intervalle observé après l'épreuve de provocation	Observation quotidienne pendant 4 jours après la provocation pour détecter les signes cliniques de l'IBDV. Examen des tissus 4 jours après la provocation pour vérifier la présence de l'IBDV.
Résultats	<p>On considérait qu'un poulet présentait des effets à la suite de la provocation (positif) si des lésions manifestes causées par l'exposition à l'IBDV, souche standard USDA étaient présentes.</p> <p>1 sujet vacciné sur 30, 28 témoins positifs sur 30 et 0 témoin négatif sur 30 ont présenté des effets à la suite de l'exposition à l'IBDV, souche standard USDA.</p> <p>Les données brutes sont présentées à la page suivante.</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 20 mars 2017

ID du sujet vacciné	Lésions causées par la bursite infectieuse ¹	ID du témoin positif	Lésions causées par la bursite infectieuse ¹	ID du témoin négatif	Lésions causées par la bursite infectieuse ¹
1	S. O.	61	B, Œ	121	S. O.
2	S. O.	62	B, Œ	122	S. O.
3	S. O.	63	B, Œ	123	S. O.
4	S. O.	64	B, Œ	124	S. O.
5	S. O.	65	B, Œ	125	S. O.
6	S. O.	66	B, Œ	126	S. O.
7	S. O.	67	B, Œ	127	S. O.
8	S. O.	68	B, Œ	128	S. O.
9	S. O.	69	B, Œ, H	129	S. O.
10	S. O.	70	B, Œ	130	S. O.
11	S. O.	71	B, Œ	131	S. O.
12	S. O.	72	S. O.	132	S. O.
13	S. O.	73	B, Œ	133	S. O.
14	S. O.	74	B, Œ, H	134	S. O.
15	S. O.	75	B, Œ, H	135	S. O.
16	S. O.	76	B, Œ	136	S. O.
17	S. O.	77	B, Œ, H	137	S. O.
18	B, Œ	78	B, Œ	138	S. O.
19	S. O.	79	B, Œ, H	139	S. O.
20	S. O.	80	B, Œ	140	S. O.
21	S. O.	81	B, Œ	141	S. O.
22	S. O.	82	B, Œ	142	S. O.
23	S. O.	83	B, Œ, H	143	S. O.
24	S. O.	84	B, Œ	144	S. O.
25	S. O.	85	B, Œ, H	145	S. O.
26	S. O.	86	B, Œ	146	S. O.
27	S. O.	87	B, Œ, H	147	S. O.
28	S. O.	88	B, Œ	148	S. O.
29	S. O.	89	S. O.	149	S. O.
30	S. O.	90	B, Œ	150	S. O.

¹ Lésion observable : Œ = Œdème, B = Œdème des bourses, H = hémorragie macroscopique, S. O. = sans objet (aucune lésion)

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la bursite infectieuse (IBDV), souche standard USDA
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du produit contre l'IBDV, souche standard USDA
Administration du produit	Une dose administrée par voie sous-cutanée
Animaux à l'étude	<ol style="list-style-type: none"> 1. 30 poulets exempts d'organismes pathogènes spécifiques par groupe de traitement vaccinés à l'âge d'un jour par voie sous-cutanée. 2. 30 embryons de poulet exempts d'organismes pathogènes spécifiques par groupe de traitement, ayant reçu un vaccin placebo à 18 jours d'incubation par voie <i>in ovo</i> comme témoins positifs. 3. 30 poulets exempts d'organismes pathogènes spécifiques par groupe de traitement, ayant reçu un vaccin placebo à l'âge d'un jour par voie sous-cutanée et non exposés au virus d'épreuve comme témoins négatifs.
Description de l'épreuve de provocation	IBDV, souche standard USDA administré à l'âge de 35 jours, sauf pour le groupe des témoins négatifs.
Intervalle observé après l'épreuve de provocation	Observation quotidienne pendant 4 jours après la provocation; examen des tissus 4 jours après la provocation pour vérifier la présence de l'IBDV.
Résultats	<p>On considérait qu'un poulet présentait des effets à la suite de la provocation (positif) si des lésions manifestes causées par l'exposition à l'IBDV, souche standard USDA étaient présentes.</p> <p>Vaccination sous-cutanée :</p> <p>3 sujets vaccinés sur 30 ont présenté des effets à la suite de l'exposition au virus d'épreuve.</p> <p>Témoins :</p> <p>27 témoins positifs sur 30 et 0 témoin négatif sur 30 ont présenté des effets à la suite de l'exposition au virus d'épreuve.</p> <p>Les données brutes sont présentées à la page suivante.</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 12 février 2016

ID du sujet vacciné par voie SC ²	Lésions causées par la bursite infectieuse ¹	ID du témoin positif	Lésions causées par la bursite infectieuse ¹	ID du témoin négatif	Lésions causées par la bursite infectieuse ¹
31	S. O.	61	J, B	91	S. O.
32	S. O.	62	A, P	92	S. O.
33	S. O.	63	J, B	93	S. O.
34	S. O.	64	A, J, B	94	S. O.
35	S. O.	65	A, J, B	95	S. O.
36	S. O.	66	S. O.	96	S. O.
37	A, Œ	67	J, E	97	S. O.
38	S. O.	68	A, J, B	98	S. O.
39	S. O.	69	A, J	99	S. O.
40	S. O.	70	A, J	100	S. O.
41	S. O.	71	A, J, B	101	S. O.
42	S. O.	72	S. O.	102	S. O.
43	S. O.	73	J, B	103	S. O.
44	S. O.	74	A, Œ	104	S. O.
45	S. O.	75	A, Œ	105	S. O.
46	S. O.	76	S. O.	106	S. O.
47	S. O.	77	A, J, B	107	S. O.
48	S. O.	78	A	108	S. O.
49	Y, E	79	J, B	109	S. O.
50	S. O.	80	J, B	110	S. O.
51	S. O.	81	J, B	111	S. O.
52	S. O.	82	J, B	112	S. O.
53	A, Y	83	A, Œ	113	S. O.
54	S. O.	84	A, Œ	114	S. O.
55	S. O.	85	J, E	115	S. O.
56	S. O.	86	A, Œ	116	S. O.
57	S. O.	87	J, B, H	117	S. O.
58	S. O.	88	A, J, B	118	S. O.
59	S. O.	89	A, P	119	S. O.
60	S. O.	90	A	120	S. O.

¹ Lésions observables : A = atrophie, J = couleur jaunâtre, Œ = Œdème, B = Œdème des bourses, H = hémorragie macroscopique, S. O. = sans objet (aucune lésion)

² = sous-cutanée

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Marek (MDV), souche RB1/B
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du produit contre le MDV, souche RB1/B
Administration du produit	Une dose administrée par voie sous-cutanée
Animaux à l'étude	<ol style="list-style-type: none"> 1. 45 poulets exempts d'organismes pathogènes spécifiques par groupe de traitement vaccinés à l'âge d'un jour par voie sous-cutanée. 2. 45 poulets exempts d'organismes pathogènes spécifiques par groupe de traitement, vaccinés avec le HVT sérotype 3 à l'âge d'un jour par voie sous-cutanée comme témoins vaccinés. 3. 45 poulets exempts d'organismes pathogènes spécifiques par groupe de traitement, ayant reçu un vaccin placebo à l'âge d'un jour par voie sous-cutanée comme témoins positifs. 4. 50 poulets exempts d'organismes pathogènes spécifiques par groupe de traitement, ayant reçu un vaccin placebo à l'âge d'un jour par voie sous-cutanée et non exposés au virus d'épreuve comme témoins négatifs.
Description de l'épreuve de provocation	MDV, souche RB1/B administré à l'âge de cinq jours, à l'exception des témoins négatifs.
Intervalle observé après l'épreuve de provocation	Observation quotidienne pendant 44 jours après la provocation; examen des tissus 44 jours après la provocation pour vérifier la présence du MDV.
Résultats	<p>On considérait qu'un poulet présentait des effets à la suite de la provocation (positif) si des lésions manifestes causées par l'exposition au MDV RB1/B étaient présentes.</p> <p>0 sujet vacciné sur 45, 17 témoins vaccinés avec le HVT sérotype 3 sur 45, 42 témoins positifs sur 44 et 0 témoin négatif sur 49 ont présenté des effets à la suite de l'exposition au MDV RB1/B.</p> <p>Les données brutes sont présentées à la page suivante.</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 18 février 2016

ID du sujet vacciné	Lésions causées par la maladie de Marek ¹	Témoins HVT sérotype 3	Lésions causées par la maladie de Marek ¹	ID du témoin positif	Lésions causées par la maladie de Marek ¹	ID du témoin négatif	Lésions causées par la maladie de Marek ¹
1	S. O.	46	S. O.	91	F, Ra, Re	136	S. O.
2	S. O.	47	S. O.	92	C, F, Ra, Re	137	S. O.
3	S. O.	48	C, F, Ra	93	C, Ra	138	S. O.
4	S. O.	49	S. O.	94	C	139	S. O.
5	S. O.	50	F, Re, G	95	C, Ra, Re	140	S. O.
6	S. O.	51	S. O.	96	C, F, Ra, Re	141	S. O.
7	S. O.	52	Re, G	97	C, Ra, Re	142	S. O.
8	S. O.	53	Re, G	98	Ra, Re, G	143	S. O.
9	S. O.	54	S. O.	99	S. O.	144	S. O.
10	S. O.	55	F, Ra, Re, G	100	S. O.	145	S. O.
11	S. O.	56	C, Re, G	101	C, Ra	146	S. O.
12	S. O.	57	S. O.	102	C, F, Ra	147	S. O.
13	S. O.	58	S. O.	103	C, G	148	S. O.
14	S. O.	59	S. O.	104	Ra	149	S. O.
15	S. O.	60	Re	105	C, Ra, Re	150	S. O.
16	S. O.	61	G	106	C	151	S. O.
17	S. O.	62	S. O.	107	C	152	S. O.
18	S. O.	63	S. O.	108	C, F, Ra, Re, G	153	S. O.
19	S. O.	64	G, Re	109	C	154	S. O.
20	S. O.	65	S. O.	110	C, Re	155	S. O.
21	S. O.	66	S. O.	111	C, F, Ra	156	S. O.
22	S. O.	67	S. O.	112	C, Re	157	S. O.
23	S. O.	68	S. O.	113	C, Ra, Re, G	158	S. O.
24	S. O.	69	S. O.	114	C, G	159	S. O.
25	S. O.	70	G	115	C, Ra	160	S. O.
26	S. O.	71	S. O.	116	C, Ra	161	S. O.
27	S. O.	72	G	117	C, F	162	S. O.
28	S. O.	73	S. O.	118	C, Ra	163	S. O.
29	S. O.	74	S. O.	119	Re, G	164	S. O.
30	S. O.	75	G	120 ²	S. O.	165	S. O.
31	S. O.	76	F, Re, G, H	121	C	166	S. O.
32	S. O.	77	S. O.	122	C	167	S. O.
33	S. O.	78	S. O.	123	C, Re	168	S. O.
34	S. O.	79	H	124	C, Ra, Re	169	S. O.
35	S. O.	80	S. O.	125	C, Ra, Re, G	170	S. O.
36	S. O.	81	G	126	C, Ra, Re, G	171	S. O.
37	S. O.	82	S. O.	127	C, Re	172	S. O.
38	S. O.	83	S. O.	128	C, Re, G	173	S. O.
39	S. O.	84	S. O.	129	C, Re	174	S. O.
40	S. O.	85	C, Re	130	C, Ra, Re	175	S. O.
41	S. O.	86	S. O.	131	F, Ra	176	S. O.
42	S. O.	87	S. O.	132	C, F	177	S. O.
43	S. O.	88	S. O.	133	C, Ra	178 ³	S. O.
44	S. O.	89	S. O.	134	C, F, Ra	179	S. O.
45	S. O.	90	C, F, Ra, Re, G	135	C, F, Ra, Re, G	180	S. O.
						181	S. O.
						182	S. O.
						183	S. O.
						184	S. O.
						185	S. O.

¹ Tissus présentant des lésions : Re = rein, Ra = rate, F = foie, C = cœur, G = gonade, N = nerfs, P = peau, Œ = œil, M = muscle, S. O. = sans objet (aucune lésion)

² Ce poulet est mort à l'âge de 15 jours; décès non attribuable à la vaccination.

³ Ce poulet est mort à l'âge de 9 jours; décès non attribuable à la vaccination.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Newcastle (NDV), souche Texas GB
Objectif de l'étude	L'objectif de cette étude était de démontrer : (i) l'efficacité de l'administration par voie sous-cutanée chez les poulets ayant des anticorps maternels exposés au NDV, souche Texas GB; et (ii) que la fraction Rispens n'interfère pas avec la protection contre l'exposition au NDV, souche Texas GB.
Administration du produit	Une dose de 0,2 mL administrée par voie sous-cutanée à l'âge d'un jour
Animaux à l'étude	Les poussins d'un jour ont été divisés en 5 groupes : Groupe 1 : 30 poussins vaccinés et exposés au NDV. Groupe 2 : 30 témoins positifs ayant reçu un vaccin placebo et exposés au NDV. Groupe 3 : 30 témoins négatifs ayant reçu un vaccin placebo et non exposés au NDV. Groupe 4 : 10 poulets ayant des anticorps maternels, non vaccinés, exposés au NDV pour montrer la présence d'anticorps maternels. Groupe 5 : 10 poulets exempts d'organismes pathogènes spécifiques, non vaccinés, exposés au NDV pour montrer leur sensibilité à l'exposition au NDV.
Description de l'épreuve de	Virus d'épreuve NDV Texas GB
Intervalle observé après l'épreuve de provocation	Observation quotidienne pendant 14 jours après la provocation.
Résultats	<p>Les sujets vaccinés et les témoins ont été évalués pour vérifier la présence ou l'absence de signes cliniques et de mortalité compatibles avec la maladie de Newcastle (ND). Les signes cliniques associés à la ND comprennent des signes respiratoires comme une augmentation de la fréquence et de la profondeur de la respiration, un exsudat nasal et un gonflement des yeux et de la tête; des signes neurologiques comme des tremblements, une perte de coordination et une paralysie; des signes viscérotropes comme une apathie, une faiblesse, une diarrhée et une prostration; et la mortalité.</p> <p>Oiseaux présentant des signes cliniques de la ND</p> <ul style="list-style-type: none"> Groupe 1 : 0/30 Groupe 2 : 30/30 Groupe 3 : 0/30 Groupe 4 : 0/10 Groupe 5 : 10/10 <p>Les données brutes sont présentées aux pages suivantes.</p> <p>L'absence ou la présence de signes cliniques de la ND sont définies comme suit :</p> <p>Nég. signifie négatif ou absence de signes cliniques. Pos. signifie positif ou présence de signes cliniques.</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 22 mars 2017

N° marque	ID du groupe	Signe clin. NDV
541	1	Nég.
544	1	Nég.
547	1	Nég.
549	1	Nég.
550	1	Nég.
552	1	Nég.
554	1	Nég.
555	1	Nég.
561	1	Nég.
572	1	Nég.
581	1	Nég.
583	1	Nég.
587	1	Nég.
590	1	Nég.
592	1	Nég.
596	1	Nég.
599	1	Nég.
603	1	Nég.
611	1	Nég.
620	1	Nég.
624	1	Nég.
630	1	Nég.
632	1	Nég.
638	1	Nég.
650	1	Nég.
663	1	Nég.
665	1	Nég.
670	1	Nég.
671	1	Nég.
672	1	Nég.

N° marque	ID du groupe	Signe clin. NDV
543	2	Pos.
545	2	Pos.
558	2	Pos.
567	2	Pos.
574	2	Pos.
578	2	Pos.
579	2	Pos.
586	2	Pos.
588	2	Pos.
593	2	Pos.
598	2	Pos.
605	2	Pos.
609	2	Pos.
613	2	Pos.
627	2	Pos.
631	2	Pos.
634	2	Pos.
635	2	Pos.
637	2	Pos.
643	2	Pos.
644	2	Pos.
645	2	Pos.
651	2	Pos.
652	2	Pos.
653	2	Pos.
656	2	Pos.
658	2	Pos.
662	2	Pos.
664	2	Pos.
674	2	Pos.

N° marque	ID du groupe	Signe clin. NDV
542	2	Nég.
557	2	Nég.
559	2	Nég.
563	2	Nég.
564	2	Nég.
568	2	Nég.
570	2	Nég.
571	2	Nég.
585	2	Nég.
594	2	Nég.
600	2	Nég.
602	2	Nég.
607	2	Nég.
612	2	Nég.
614	2	Nég.
617	2	Nég.
622	2	Nég.
628	2	Nég.
629	2	Nég.
646	2	Nég.
647	2	Nég.
648	2	Nég.
655	2	Nég.
659	2	Nég.
661	2	Nég.
666	2	Nég.
667	2	Nég.
668	2	Nég.
669	2	Nég.
675	2	Nég.

N° marque	ID du groupe	Signe clin. NDV
546	4	Nég.
553	4	Nég.
575	4	Nég.
582	4	Nég.
608	4	Nég.
621	4	Nég.
626	4	Nég.
641	4	Nég.
642	4	Nég.
673	4	Nég.

N° marque	ID du groupe	Signe clin. NDV
556	5	Pos.
565	5	Pos.
573	5	Pos.
580	5	Pos.
604	5	Pos.
606	5	Pos.
615	5	Pos.
633	5	Pos.
640	5	Pos.
657	5	Pos.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Newcastle (NDV), souche Texas GB
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du produit contre le NDV, souche Texas GB
Administration du produit	Une dose administrée par voie sous-cutanée
Animaux à l'étude	<ol style="list-style-type: none"> 1. 30 poulets exempts d'organismes pathogènes spécifiques par groupe de traitement vaccinés à l'âge d'un jour par voie sous-cutanée. 2. 30 embryons de poulet exempts d'organismes pathogènes spécifiques par groupe de traitement, ayant reçu un vaccin placebo à 18 jours d'incubation par voie <i>in ovo</i> comme témoins positifs. 3. 30 poulets exempts d'organismes pathogènes spécifiques par groupe de traitement, ayant reçu un vaccin placebo à l'âge d'un jour par voie sous-cutanée et non exposés au virus d'épreuve comme témoins négatifs.
Description de l'épreuve de provocation	NDV, souche standard Texas GB administré à l'âge de 28 jours, à l'exception du groupe des témoins négatifs.
Intervalle observé après l'épreuve de provocation	Observation quotidienne pendant 14 jours après la provocation pour les signes cliniques du NDV.
Résultats	<p>On considérerait qu'un poulet présentait des effets à la suite de la provocation (positif) si des signes cliniques de la maladie de Newcastle étaient présents.</p> <p>0 sujet vacciné sur 30, 30 témoins positifs sur 30 et 0 témoin négatif sur 30 ont présenté des effets à la suite de l'exposition au NDV, souche Texas GB.</p> <p>Les données brutes sont présentées à la page suivante.</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 28 avril 2016

ID du sujet vacciné	Signes cliniques de la maladie de Newcastle ¹	ID du témoin positif	Signes cliniques de la maladie de Newcastle ¹	ID du témoin négatif	Signes cliniques de la maladie de Newcastle ¹
1	Nég.	31	Pos.	61	Nég.
2	Nég.	32	Pos.	62	Nég.
3	Nég.	33	Pos.	63	Nég.
4	Nég.	34	Pos.	64	Nég.
5	Nég.	35	Pos.	65	Nég.
6	Nég.	36	Pos.	66	Nég.
7	Nég.	37	Pos.	67	Nég.
8	Nég.	38	Pos.	68	Nég.
9	Nég.	39	Pos.	69	Nég.
10	Nég.	40	Pos.	70	Nég.
11	Nég.	41	Pos.	71	Nég.
12	Nég.	42	Pos.	72	Nég.
13	Nég.	43	Pos.	73	Nég.
14	Nég.	44	Pos.	74	Nég.
15	Nég.	45	Pos.	75	Nég.
16	Nég.	46	Pos.	76	Nég.
17	Nég.	47	Pos.	77	Nég.
18	Nég.	48	Pos.	78	Nég.
19	Nég.	49	Pos.	79	Nég.
20	Nég.	50	Pos.	80	Nég.
21	Nég.	51	Pos.	81	Nég.
22	Nég.	52	Pos.	82	Nég.
23	Nég.	53	Pos.	83	Nég.
24	Nég.	54	Pos.	84	Nég.
25	Nég.	55	Pos.	85	Nég.
26	Nég.	56	Pos.	86	Nég.
27	Nég.	57	Pos.	87	Nég.
28	Nég.	58	Pos.	88	Nég.
29	Nég.	59	Pos.	89	Nég.
30	Nég.	60	Pos.	90	Nég.

¹ Signes clinique : Pos. = décès, Nég. = négatif pour les signes cliniques, incluant le décès.

Type d'étude	Innocuité						
Étude portant sur	Toutes les fractions						
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du produit dans des conditions d'utilisation habituelles						
Administration du produit	Une seule dose administrée par voie sous-cutanée						
Animaux à l'étude	Des poulets commerciaux ont servi de sujets vaccinés et de témoins. Les animaux ont été observés quotidiennement pour détecter la mortalité pendant 21 jours après la vaccination. Les études ont été réalisées sur trois sites d'étude indépendants.						
Description de l'épreuve	Sans objet						
Intervalle observé après l'épreuve de provocation	Sans objet						
Résultats	Lieu	Groupe de traitement	Nombre de poulets vaccinés	Nombre de poulets placés	Mortalité à 21 jours		
					N ^{bre} total de décès	Pourc. (%)	
	Site 1	Vaccinés	80 766	80 766	1 232	1,53	
		Témoins	78 834	78 834	744	0,94	
	Site 2	Vaccinés	64 854	64 854	648	1,00	
		Témoins	45 943	32 090	483	1,51	
	Site 3	Vaccinés	97 829	97 829	1 132	1,16	
		Témoins	89 260	86 460	1 467	1,70	
	Aucune réaction indésirable attribuable au vaccin n'a été notée.						
	Date d'approbation par l'USDA	Le 12 mars 2021					