

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

Nom d'établissement	Intervet Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	165A
Code de produit	1081.02
Nom attribué	Vaccin contre <i>Bordetella bronchiseptica</i> , Culture vivante avirulente
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Nobivac Intra-Trac Oral Bb – Intervet Mexico S.A. de C.V. Nobivac Intra-Trac Oral Bb – Merck Santé animale Nobivac Intra-Trac Oral Bb – Aucun distributeur précisé Nobivac Oral Bb – Aucun distributeur précisé
Date du Sommaire d'études	Le 22 avril 2019

Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. De 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	<i>Bordetella bronchiseptica</i>									
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Bordetella bronchiseptica</i>									
Administration du produit	Une dose administrée par voie orale									
Animaux expérimentaux	Chiens âgés de 7 à 8 semaines; 20 sujets vaccinés, 20 témoins									
Description de la provocation	Provocation des chiens par <i>B. bronchiseptica</i> 21 jours après la vaccination.									
Intervalle observé après la provocation	Surveillance des signes cliniques quotidiennement pendant 28 jours après l'épreuve de provocation.									
Résultats	Le paramètre d'évaluation principal était la toux. Un chien affecté était défini comme présentant une toux spontanée ou une toux spontanée accompagnée de haut-le-cœur pendant au moins deux jours consécutifs. <table><tr><th>Groupe de traitement</th><th>N^{bre} d'animaux</th><th>N^{bre} d'animaux affectés</th></tr><tr><td>Vaccinés</td><td>20</td><td>12</td></tr><tr><td>Témoins</td><td>20</td><td>20</td></tr></table> Les données brutes sont présentées aux pages suivantes.	Groupe de traitement	N ^{bre} d'animaux	N ^{bre} d'animaux affectés	Vaccinés	20	12	Témoins	20	20
Groupe de traitement	N ^{bre} d'animaux	N ^{bre} d'animaux affectés								
Vaccinés	20	12								
Témoins	20	20								
Date d'approbation par l'USDA	Le 16 février 2016									

Observations cliniques après l'épreuve de provocation

Groupe de traitement	Identification du chien	Jour 0*	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4	Jour 5	Jour 6	Jour 7	Jour 8	Jour 9
A (Vaccinés)	ABG-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ACH-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	WSG-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	XBG-5	-	-	-	TH	-	TS	-	TS	TH	TH
	XEG-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	YQH-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	YTF-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	YVE-5	-	-	-	-	-	TS	-	-	TS	-
	YYH-5	-	-	-	TS	-	-	TH	TS	TS	TS
	YZH-5	-	-	-	-	-	TH	-	TS	TS	-
	ZEG-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ZFG-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ZGG-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ZJH-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ZLG-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	TS
	ZQG-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ZSH-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ZVG-5	-	-	-	-	-	-	TH	-	-	-
	ZWH-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ZXG-5	-	-	-	-	-	-	TS	TS	TH	TH
B (Témoins)	AAG-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ADH-5	-	-	-	-	-	-	-	TH	-	-
	WTG-5	-	-	-	-	D	TH	TH	Euthanasié au jour 27		
	XAG-5	-	-	-	-	TS	-	-	-	-	-
	XCH-5	-	-	-	TS	-	-	-	-	-	-
	YPH-5	-	-	-	-	TH	TS	TH	TH	TH	TS
	YUF-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	YWE-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ZAH-5	-	-	-	-	-	TS	TS	TH	TH	TH
	ZBG-5	-	-	-	TS	-	-	TH	TS	TH	TH
	ZCH-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ZDH-5	-	-	-	-	-	-	-	TS	TS	TS
	ZHH-5	-	-	-	-	-	-	-	-	TH	TH
	ZKH-5	-	-	-	-	-	-	TS	-	TH	-
	ZOG-5	-	-	-	-	-	-	TH	-	-	TH
	ZPH-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ZRH-5	-	-	-	-	-	TS	-	TS	-	-
	ZTH-5	-	-	-	-	-	-	-	TS	TS	TH
	ZUG-5	-	-	-	-	-	-	-	-	TS	TH
	ZZG-5	-	-	-	-	-	TS	-	-	-	-

* Journée de l'épreuve de provocation

(-) : Aucune observation clinique; TS : toux spontanée; TH : toux spontanée avec haut-le-cœur;

D : dépression

Observations cliniques après l'épreuve de provocation – suite

Groupe de traitement	Identification du chien	Jour 10	Jour 11	Jour 12	Jour 13	Jour 14	Jour 15	Jour 16	Jour 17	Jour 18	Jour 19
A (Vaccinés)	ABG-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	TS
	ACH-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	WSG-5	-	-	-	-	-	-	TH	TH	-	-
	XBG-5	TH	TS	TH	TH	TS	TH	TS	-	-	-
	XEG-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	YQH-5	-	-	-	-	-	-	-	TS	-	TH
	YTF-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	YVE-5	TS	-	TH	TS	TH	TH	TH	TS	-	TH
	YYH-5	TS	-	TH	TS	TS	TH	TS	TS	TH	TH
	YZH-5	TH	TH	-	TH	TS	-	TH	TS	TH	TH
	ZEG-5	TS	-	-	-	-	-	-	-	-	TS
	ZFG-5	-	-	-	-	-	TS	Euthanasié au jour 36			
	ZGG-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ZJH-5	-	-	TS	-	-	-	-	-	-	TS
	ZLG-5	-	-	-	-	-	TS	-	TS	TH	-
	ZQG-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ZSH-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ZVG-5	-	-	-	-	-	TH	TH	-	TH	TH
	ZWH-5	-	-	-	-	TH	-	-	-	-	-
	ZXG-5	-	-	TS	TH	TH	TH	TH	TH	TH	TH
B (Témoins)	AAG-5	-	-	-	TH	TS	TH	-	-	-	TH
	ADH-5	-	TH	-	-	-	TH	-	-	TS	TH
	WTG-5	Euthanasié au jour 27									
	XAG-5	-	-	-	-	TH	-	TS	TH	TS	TH
	XCH-5	-	-	-	-	TS	-	-	-	TH	TS
	YPH-5	TS	TS	TH	TS	TH	TS	TH	TH	TH	TH
	YUF-5	-	TS	-	-	TH	TH	TH	-	-	-
	YWE-5	-	-	-	-	TH	TS	TS	-	TS	-
	ZAH-5	TS	-	TH	TH	TH	TH	-	TS	TS	TH
	ZBG-5	TH	TH	TH	TH	TH	TH	TS	TH	TH	TH
	ZCH-5	-	TH	-	TS	TS	-	-	-	TS	TS
	ZDH-5	TS	TS	TS	TH	TS	TH	TS	TS	TS	TS
	ZHH-5	-	TS	TH	-	TS	-	TS	TH	TS	TH
	ZKH-5	TS	TH	-	-	TS	-	-	-	TH	-
	ZOG-5	-	TS	TS	TS	TS	TH	-	-	TS	TH
	ZPH-5	TH	-	-	-	TH	TH	TS	TS	-	TH
	ZRH-5	-	-	TS	-	TH	-	TS	-	TH	TS
	ZTH-5	TH	-	TS	TS	TS	TH	TS	TH	-	TS
	ZUG-5	TH	TS	TH	TH	TS	TH	TH	-	-	TS
	ZZG-5	-	-	-	TS	TS	TS	Euthanasié au jour 36			

(-) : Aucune observation clinique; TS : toux spontanée; TH : toux spontanée avec haut-le-cœur;

D : dépression

Observations cliniques après l'épreuve de provocation – suite

Groupe de traitement	Identification du chien	Jour 20	Jour 21	Jour 22	Jour 23	Jour 24	Jour 25	Jour 26	Jour 27	Jour 28
A (Vaccinés)	ABG-5	TS	TS	-	-	-	TH	TH	TH	-
	ACH-5	-	-	-	TS	-	-	-	-	-
	WSG-5	-	-	-	-	-	TH	-	-	-
	XBG-5	-	TS	TH	-	-	-	-	TS	-
	XEG-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	YQH-5	TH	-	-	-	TS	TH	TS	-	-
	YTF-5	-	-	-	TS	-	-	-	-	-
	YVE-5	TH	-	TH	TH	TS	TS	TH	TS	TS
	YYH-5	TH	TS	TH	TS	-	-	-	TH	TH
	YZH-5	-	TH	TH	TH	TH	TH	TS	-	-
	ZEG-5	TH	-	-	TS	-	-	-	TS	-
	ZFG-5	Euthanasié au jour 36								
	ZGG-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ZJH-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ZLG-5	-	-	-	TS	-	-	-	-	-
	ZQG-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ZSH-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ZVG-5	TH	TH	-	-	TH	-	-	-	TH
	ZWH-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ZXG-5	TH	TH	TH	TH	TS	-	-	TS	TH
B (Témoins)	AAG-5	TS	TS	TH	TH	TH	-	TH	TH	TH
	ADH-5	TH	-	TH	-	-	TH	TH	TS	TH
	WTG-5	Euthanasié au jour 37								
	XAG-5	TH	TS	TH	TS	TH	TS	TS	-	TS
	XCH-5	-	-	TS	TS	TH	-	-	-	-
	YPH-5	TS	TS	TS	TS	TS	TH	TH	TH	TS
	YUF-5	-	-	-	-	-	-	TH	-	-
	YWE-5	TH	-	TH	-	-	TS	-	-	-
	ZAH-5	TH	TS	TS	TH	-	-	TS	TH	TS
	ZBG-5	TH	TH	TH	TH	TH	TS	TH	TH	TH
	ZCH-5	-	-	-	TS	-	-	-	-	TH
	ZDH-5	-	TS	TS	TS	TS	TS	-	TS	TS
	ZHH-5	-	TH	TH	-	TS	-	TS	TS	TH
	ZKH-5	-	TH	TH	-	-	-	-	TH	-
	ZOG-5	TH	TH	-	-	TS	-	TS	-	TS
	ZPH-5	TH	TH	TS	TS	TS	-	TH	TS	TS
	ZRH-5	TH	-	TS	TS	TS	TH	TS	TH	TH
	ZTH-5	TS	TH	-	TS	TS	TS	TS	TS	-
	ZUG-5	TS	TH	TH	TH	TS	-	TH	TS	TS
	ZZG-5	Euthanasié au jour 36								

(-) : Aucune observation clinique; TS : toux spontanée; TH : toux spontanée avec haut-le-cœur;
D : dépression

Type d'étude	Innocuité								
Étude portant sur	Toutes les fractions								
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions normales d'utilisation sur le terrain.								
Administration du produit	Une dose administrée par voie orale								
Animaux expérimentaux	330 chiens représentant quatre régions géographiques différentes; 110 chiens âgés de 7 à 8 semaines, soit l'âge minimum recommandé, 220 chiens âgés de 8 semaines à 17 ans.								
Description de la provocation	S. O.								
Intervalle observé après la provocation	Les chiens ont été observés immédiatement après la vaccination pour déceler tout effet indésirable. Les chiens appartenant à des clients ont été surveillés par leurs propriétaires pendant 14 jours ($\pm$ 3 jours) après la vaccination, après quoi les chiens ont subi un dernier examen physique. Les chiens élevés pour la recherche ont été observés quotidiennement pour déceler les effets indésirables pendant 14 jours après la vaccination et leur cavité buccale a été examinée les jours 3, 7 et 14 après la vaccination.								
Résultats	Il n'y a pas eu aucune de réaction immédiate après la vaccination liée à l'administration du produit. <u>Sommaire des effets indésirables</u> <table border="1"> <tr> <td>Aucun effet indésirable observé</td><td>314 chiens</td></tr> <tr> <td>Effets indésirables observés</td><td>16 chiens / 17 événements</td></tr> <tr> <td>Considérés comme non reliés au produit</td><td>10 événements</td></tr> <tr> <td>Cause inconnue</td><td>7 événements</td></tr> </table> Données brutes : voir page suivante.	Aucun effet indésirable observé	314 chiens	Effets indésirables observés	16 chiens / 17 événements	Considérés comme non reliés au produit	10 événements	Cause inconnue	7 événements
Aucun effet indésirable observé	314 chiens								
Effets indésirables observés	16 chiens / 17 événements								
Considérés comme non reliés au produit	10 événements								
Cause inconnue	7 événements								
Date d'approbation par l'USDA	Le 6 juillet 2016								

Effets indésirables après la vaccination

Identification du chien	Centre	Série	Date de vaccination	Date de début de l'effet indésirable	Description de l'effet indésirable	Grave / non grave	Associé au vaccin expérimental
SIF010	02	02	06JAN2016	20JAN2016	Irritation des pavillons auriculaires; traitée	Non grave	Inconnu
BAK009	03	02	14DÉC2015	29DÉC2015	Souffle au cœur; aucun traitement	Non grave	Aucun lien
BAK011	03	01	14DÉC2015	18DÉC2015	Haut-le-cœur; aucun traitement	Non grave	Inconnu
BAK013	03	02	14DÉC2015	27DÉC2015	Crise d'épilepsie; aucun traitement	Non grave	Aucun lien
BAK015	03	01	14DÉC2015	16DÉC2015	Trouble urinaire N.P.; traité	Non grave	Aucun lien
BAK017	03	02	14DÉC2015	28DÉC2015	Irritation des pavillons auriculaires; aucun traitement	Non grave	Aucun lien
BAK038	03	01	14DÉC2015	14DÉC2015	Tremblements musculaires; aucun traitement	Non grave	Inconnu
BAK046	03	01	18DÉC2015	18DÉC2015	Toux; aucun traitement	Non grave	Aucun lien
BAK050	03	01	28DÉC2015	08JAN2016	Kyste(s) cutané(s); traité(s)	Non grave	Aucun lien
BAK051	03	02	28DÉC2015	28DÉC2015	Vomissements; aucun traitement	Non grave	Inconnu
BAK054	03	02	28DÉC2015	12JAN2016	Souffle au cœur; aucun traitement	Non grave	Inconnu
BAK066	03	02	28DÉC2015	10JAN2016	Gastro-entérite; traitée	Non grave	Aucun lien
BAK094	03	02	13JAN2016	26JAN2016	Ulcère cornéen; traité	Non grave	Aucun lien
BAK103	03	02	14JAN2016	26JAN2016	Diarrhée; aucun traitement	Non grave	Aucun lien
BAK111	03	02	19JAN2016	29JAN2016	Otite externe; traitée	Non grave	Aucun lien
BAK111	03	02	19JAN2016	29JAN2016	Lymphadénite; traitée	Non grave	Inconnu
108015	04	02	08DÉC2015	11DÉC2015	Edème allergique (enflure faciale); aucun traitement. Légère enflure bilatérale des paupières supérieures et inférieures et légère enflure du museau	Non grave	Inconnu