

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	12X1.20
Nom attribué	Vaccin contre l'adénovirus de type 2, le parainfluenza et le <i>Bordetella bronchiseptica</i> du chien, Virus vivants atténués et souche vivante avirulente
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Intratrac 3 – Aucun distributeur précisé Nobivac Intra-Trac 3 ADT+ – Merck Santé animale Nobivac Intra-Trac 3 ADT+ – Aucun distributeur précisé Nobivac Intra-Trac 3 – Merck Santé animale Nobivac Intra-Trac 3 – 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	Innocuité
Étude portant sur	Adénovirus canin de type 2 (CAV-2)
Objectif de l'étude	Démontrer que l'opacité cornéenne n'est pas associée à l'utilisation de ce produit.
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	
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 étaient conformes aux normes réglementaires aux fins d'approbation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	1980

Type d'étude	Efficacité																		
Étude portant sur	<i>Bordetella bronchiseptica</i>																		
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>B. bronchiseptica</i> un an après la vaccination																		
Administration du produit	Une dose administrée par voie intranasale																		
Animaux expérimentaux	30 chiens âgés de 6 à 7 semaines au moment de la vaccination; 15 sujets vaccinés et 15 témoins																		
Description de la provocation	Provocation de tous les chiens par <i>B. bronchiseptica</i> environ 14 mois après la vaccination.																		
Intervalle observé après la provocation	Les chiens ont été observés quotidiennement pendant 21 jours après la provocation pour déceler des signes cliniques de la maladie. Des écouvillons nasaux ont été prélevés pour isoler <i>B. bronchiseptica</i> à 6 points d'évaluation au cours de la période d'observation suivant l'épreuve.																		
Résultats	<u>Signes cliniques :</u> <table><tr><th>Groupe de traitement</th><th>N^{bre} total de chiens</th><th>N^{bre} de chiens affectés*</th></tr><tr><td>Témoins</td><td>15</td><td>14</td></tr><tr><td>Vaccinés</td><td>15</td><td>5</td></tr></table> * Les chiens étaient considérés comme affectés après l'épreuve si une toux spontanée était observée au moins une journée pendant la période d'observation suivant l'épreuve de provocation. <u>Résultats d'excrétion :</u> <table><tr><th>Groupe de traitement</th><th>N^{bre} total de chiens</th><th>N^{bre} de résultats d'excrétion positifs*</th></tr><tr><td>Témoins</td><td>15</td><td>14</td></tr><tr><td>Vaccinés</td><td>15</td><td>5</td></tr></table> * Un chien était considéré comme étant positif à l'égard de l'excrétion si <i>B. bronchiseptica</i> était isolé à partir d'écouvillons nasaux prélevés à n'importe quel moment après l'épreuve de provocation.	Groupe de traitement	N ^{bre} total de chiens	N ^{bre} de chiens affectés*	Témoins	15	14	Vaccinés	15	5	Groupe de traitement	N ^{bre} total de chiens	N ^{bre} de résultats d'excrétion positifs*	Témoins	15	14	Vaccinés	15	5
Groupe de traitement	N ^{bre} total de chiens	N ^{bre} de chiens affectés*																	
Témoins	15	14																	
Vaccinés	15	5																	
Groupe de traitement	N ^{bre} total de chiens	N ^{bre} de résultats d'excrétion positifs*																	
Témoins	15	14																	
Vaccinés	15	5																	
Date d'approbation par l'USDA	Le 6 mai 2010																		

Scores de toux quotidiens après l'épreuve de provocation par *B. bronchiseptica* chez les chiens vaccinés

Identi- fication du chien	Jour(s) après l'épreuve de provocation																								Score total	Nombre de jours de toux/chien
	-2	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21		
KFR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
KJQ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
KSQ	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	5	4
KYR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	4	2
LPR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1
LVQ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	2	0	2	1	0	0	8	5
LXR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LYR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1
OEQ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	1	1	5	5
OGR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1
OLR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBQ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2	1
PCR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1
PJR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	1	1	1	0	2	0	8	6
PLQ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	2	2
	Total général																								39	30

0 : Aucune toux

1 : Toux induite par une légère palpation trachéale

2 : Toux spontanée/fréquente

3 : Toux spontanée avec des haut-le-cœur/toux fréquente avec des haut-le-cœur

Scores de toux quotidiens chez les chiens du groupe témoin après l'épreuve de provocation par *B. bronchiseptica*

Identi- fication du chien	Jour(s) après l'épreuve de provocation																								Score total	Nombre de jours de toux/chien
	-2	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21		
KKQ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	1	0	1	1	1	0	6	5
KQQ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	1	1	1	1	2	1	1	1	1	0	14	11
KZR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	2	0	1	0	1	1	1	1	1	11	9
LQQ	0	0	0	0	0	0	2	1	0	1	1	2	2	1	2	0	1	2	1	2	1	0	2	1	22	15
LSR	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	1	0	2	0	1	10	6
LZR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
OAR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1	9	9
ODR	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2	1	1	1	1	0	1	1	2	1	1	1	2	1	1	19	15
OIR	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	1	2	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	14	13
OWR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	2	0	1	2	0	2	9	6
PDR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	1	0	0	0	3	3
PFQ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	10	9
PGR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	5	4
PHR	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2	0	0	2	2	3	3	2	2	3	2	2	3	3	3	34	14
PRQ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	1	1	2	1	1	1	1	10	8
	Total général																								176	127

0 : Aucune toux

1 : Toux induite par une légère palpation trachéale

2 : Toux spontanée/fréquente

3 : Toux spontanée avec des haut-le-cœur/toux fréquente avec des haut-le-cœur

Isolement des *B. bronchiseptica* de l'épreuve de provocation à partir des écouvillons nasaux recueillis chez les chiens vaccinés

Identi- fication du chien	Jour						Nombre total de jours où le résultat d'excrétion est positif
	0	6	9	13	16	20	
KFR	-	-	-	-	-	-	0
KJQ	-	-	-	-	-	-	0
KSQ	-	-	-	-	-	-	0
KYR	-	+	-	-	-	-	1
LPR	-	-	-	-	-	-	0
LVQ	-	+	-	-	-	-	1
LXR	-	-	-	-	-	-	0
LYR	-	-	-	-	-	-	0
OEQ	-	c	-	-	-	-	0
OGR	-	+	-	-	-	-	1
OLR	-	-	-	-	-	-	0
PBQ	-	-	-	-	-	-	0
PCR	-	+	+	-	-	-	2
PJR	-	+	-	-	-	-	1
PLQ	-	-	-	-	-	-	0

c : échantillon contaminé

Un chien était considéré comme étant positif à l'égard de l'excrétion si *B.bronchiseptica* était isolé à plus d'un point d'évaluation.

Isolement des *B. bronchiseptica* de l'épreuve de provocation à partir des écouvillons nasaux recueillis chez les chiens témoins

Identi- fication du chien	Jour						Nombre total de jours où le résultat d'excrétion est positif
	0	6	9	13	16	20	
KKQ	-	+	+	+	+	+	5
KQQ	-	-	-	+	+	+	3
KZR	-	+	+	+	+	+	5
LQQ	-	-	+	-	-	+	2
LSR	-	+	+	+	+	+	5
LZR	-	+	+	+	+	+	5
OAR	-	+	+	+	+	+	5
ODR	-	+	+	+	+	+	5
OIR	-	c	+	+	+	+	4
OWR	-	-	-	-	-	+	1
PDR	-	+	+	+	+	+	5
PFQ	-	+	+	+	+	+	5
PGR	-	-	-	+	+	+	3
PHR	-	+	+	+	+	+	5
PRQ	-	+	+	+	+	+	5

c: échantillon contaminé

Un chien était considéré comme étant positif à l'égard de l'excrétion si *B.bronchiseptica* était isolé à plus d'un point d'évaluation.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Adénovirus canin de type 2 (CAV-2)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le CAV-2
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chiens
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 étaient conformes aux normes réglementaires aux fins d'approbation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 16 mai 2003

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Parainfluenza canin (CPI)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le CPI
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chiens
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 étaient conformes aux normes réglementaires aux fins d'approbation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 16 mai 2003

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (Bb)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Bordetella bronchiseptica</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chiens
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 étaient conformes aux normes réglementaires aux fins d'approbation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 16 mai 2003

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Adénovirus canin de type 2 (CAV-2)
Objectif de l'étude	Démontrer que l'opacité cornéenne n'est pas associée à l'utilisation de ce produit.
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	
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 étaient conformes aux normes réglementaires aux fins d'approbation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	1980

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes le fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions normales d'utilisation sur le terrain.
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chiens
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 étaient conformes aux normes réglementaires aux fins d'approbation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 14 août 2003