

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	1555.20
Nom attribué	Vaccin contre la leucémie féline, virus tué
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Nobivac 2-FeLv – Aucun distributeur précisé Nobivac Feline 2-FeLV – Merck Animal Health Nobivac Feline 2-FeLV – Aucun distributeur précisé Quantum Cat FeLV – Aucun distributeur précisé
Date du Sommaire d'études	Le 12 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	Virus de la leucémie féline (FeLV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le FeLV.
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chats
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 19 août 1999

Type d'étude	Effacité									
Étude portant sur	Virus de la leucémie féline (FeLV)									
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le FeLV deux ans après la vaccination									
Administration du produit	Deux doses administrées par voie sous-cutanée, à 3 semaines d'intervalle									
Animaux expérimentaux	23 chats âgés de 52 à 58 jours au moment de la 1 ^{re} vaccination; 12 sujets vaccinés et 11 témoins									
Description de la provocation	Provocation par le FeLV des sujets préalablement immunodéprimés, deux ans après la deuxième vaccination.									
Intervalle observé après la provocation	Les signes cliniques ont été observés quotidiennement, et des échantillons de sang ont été prélevés toutes les semaines, de 3 à 12 semaines après l'épreuve de provocation.									
Résultats	<p><u>Virémie</u> – Une virémie positive chez un animal a été définie par la présence du FeLV pendant au moins trois semaines consécutives ou par un total de cinq résultats positifs pendant la période de collecte après l'épreuve de provocation.</p> <table border="1" data-bbox="608 1021 1305 1173"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>N^{bre} d'animaux</th> <th>N^{bre} de résultats de virémie positifs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sujets vaccinés</td> <td>12</td> <td>2 (17 %)</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>11</td> <td>11 (100 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont présentées aux pages suivantes. Le groupe de traitement 1 est constitué de sujets vaccinés et le groupe de traitement 2 est le groupe témoin.</p>	Groupe	N ^{bre} d'animaux	N ^{bre} de résultats de virémie positifs	Sujets vaccinés	12	2 (17 %)	Témoins	11	11 (100 %)
Groupe	N ^{bre} d'animaux	N ^{bre} de résultats de virémie positifs								
Sujets vaccinés	12	2 (17 %)								
Témoins	11	11 (100 %)								
Date d'approbation par l'USDA	Le 25 janvier 2010									

Résultats du test ELISA IDEXX pour le FeLV p27 (Phase après la provocation)

Groupe de traitement	Identification de l'animal	6 mois avant la provocation Jour -177	Jour -2 avant la provocation	Semaines après l'épreuve											
				3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1	JAA1	0,039	0,039	0,050	0,042	0,040	0,042	0,039	0,039	0,039	0,039	0,044	0,043	0,039	0,035
1	JAB1	0,038	0,037	0,102	0,043	0,053	0,045	0,039	0,039	0,039	0,039	0,043	0,045	0,040	0,043
1	JAB2	0,040	0,037	0,045	0,043	0,038	0,039	0,040	0,040	0,040	0,043	0,045	0,045	0,039	0,044
1	JAB5	0,039	0,037	0,050	0,042	0,043	0,042	0,039	0,039	0,040	0,040	0,044	0,045	0,044	0,042
1	JAC5	0,040	0,037	0,238	0,409	0,799	0,759	0,944	1,242	1,059	1,404	1,059	1,404	1,039	1,211
1	JAD3	0,038	0,039	0,040	0,040	0,042	0,042	0,040	0,040	0,037	0,043	0,042	0,043	0,042	0,043
1	JAE5	0,053	0,038	0,040	0,040	0,037	0,042	0,039	0,039	0,037	0,044	0,040	0,044	0,043	0,043
1	JAH3	0,036	0,039	0,040	0,038	0,037	0,040	0,040	0,040	0,037	0,043	0,040	0,043	0,061	0,043
1	JAI4	0,036	0,038	0,041	0,042	0,039	0,040	0,041	0,041	0,038	0,042	0,040	0,042	0,043	0,042
1	JAI5	0,037	0,039	0,041	0,039	0,039	0,043	0,041	0,041	0,038	0,044	0,040	0,044	0,046	0,041
1	JAM2	0,038	0,038	0,126	0,106	0,040	0,043	0,042	0,042	0,040	0,043	0,044	0,043	0,042	0,043
1	JAM3	0,037	0,037	0,874	1,078	0,883	0,472	0,752	0,874	1,028	1,692	1,028	1,692	0,971	0,633
2	JAA2	0,038	0,039	0,605	0,453	0,805	0,303	0,542	0,552	0,716	1,196	0,716	1,196	1,027	0,666
2	JAB4	0,040	0,036	0,405	0,563	0,955	1,286	1,258	<i>enthansasié</i>						
2	JAC1	0,038	0,037	1,187	1,061	2,002	1,161	1,844	0,968	1,433	1,706	1,433	1,706	1,225	1,005
2	JAC4	0,040	0,037	0,949	1,036	1,141	0,971	1,561	0,880	1,376	1,531	1,376	1,531	0,949	1,209
2	JAC6	0,038	0,037	1,252	1,222	1,555	0,872	0,793	0,542	0,751	1,128	0,751	1,128	0,968	0,865
2	JAC7	0,036	0,037	1,023	0,674	1,417	0,821	1,102	0,947	1,287	1,450	1,287	1,450	1,007	0,884
2	JAЕ1	0,037	0,039	0,501	0,405	0,771	0,405	0,758	0,769	0,815	1,343	0,815	1,343	0,893	0,877
2	JAI1	0,037	0,038	0,634	0,653	0,884	0,854	0,873	0,948	0,581	1,440	0,581	1,440	1,132	1,070
2	JAK3	0,036	0,039	0,439	0,745	0,850	0,792	0,847	0,868	0,843	1,418	0,843	1,418	1,036	0,537
2	JAM6	0,037	0,038	0,441	1,363	1,413	0,794	0,723	1,072	0,732	2,029	1,072	2,029	1,448	0,549
2	JAN3	0,038	0,039	0,496	0,426	1,045	1,124	1,322	1,125	1,140	1,353	1,140	1,353	1,178	1,058

Seuil de densité optique : un résultat égal ou supérieur à 0,200 est considéré comme étant positif à l'égard du FeLV p27.

Les chiffres en caractères gras et soulignés indiquent un résultat positif.

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	
Animaux expérimentaux	Chats
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 7 avril 1992