

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 | 1559.2B |
| Nom attribué | Vaccin contre la leucémie, la rhinotrachéite, la calicivirose et la panleucopénie félines et <i>Chlamydia psittaci</i> , Virus et <i>Chlamydia</i> vivants atténués et Virus tués |
| Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant) | Merck Santé animale Nobivac Feline 1 HCPCh + FeLV – Merck Santé animale Nobivac Feline 1 HCPCh + FeLV – Merck Sharp & Dohme Saude Animal Ltda Nobivac Feline 1 HCPCh + FeLV – Aucun distributeur précisé Nobivac HCPCh+FeLV – Intervet Mexico S.A. de C.V. Nobivac HCPCh+FeLV – Aucun distributeur précisé Nobivac : Feline 1-HCPCh+FeLV – Aucun distributeur précisé Procyon HCPCh+FeLV – MSD Salud Animal Columbia S.A.S. Quantum Cat HCP-Chlam + FeLV – Aucun distributeur précisé |
| Date du Sommaire d'études | Le 10 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 | Calicivirus félin |
| Objectif de l'étude | Démontrer l'efficacité contre le calicivirus félin. |
| 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 | Efficacité |
| Étude portant sur | <i>Chlamydia psittaci</i> |
| Objectif de l'étude | Démontrer l'efficacité contre <i>C. psittaci</i> |
| 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 | 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 | Efficacité | | | | | | | | | |
|--|---|---|----------------------------|---|-----------------|----|----------|---------|----|------------|
| 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="651 882 1374 1034"> <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 la provocation | | | | | | | | | |
|----------------------|----------------------------|--|------------------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| | | | | 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 | 0,044 | 0,043 | 0,039 | 0,035 |
| 1 | JAB1 | 0,038 | 0,037 | 0,102 | 0,043 | 0,053 | 0,045 | 0,039 | 0,039 | 0,043 | 0,045 | 0,040 | 0,043 |
| 1 | JAB2 | 0,040 | 0,037 | 0,045 | 0,043 | 0,038 | 0,039 | 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 | 0,040 | 0,044 | 0,045 | 0,044 | 0,042 |
| 1 | JAC5 | 0,040 | 0,037 | <u>0,238</u> | <u>0,409</u> | <u>0,799</u> | <u>0,759</u> | <u>0,944</u> | <u>1,242</u> | <u>1,059</u> | <u>1,404</u> | <u>1,039</u> | <u>1,211</u> |
| 1 | JAD3 | 0,038 | 0,039 | 0,040 | 0,040 | 0,042 | 0,042 | 0,040 | 0,037 | 0,042 | 0,043 | 0,042 | 0,043 |
| 1 | JAE5 | 0,053 | 0,038 | 0,040 | 0,040 | 0,037 | 0,042 | 0,039 | 0,037 | 0,040 | 0,044 | 0,043 | 0,043 |
| 1 | JAH3 | 0,036 | 0,039 | 0,040 | 0,038 | 0,037 | 0,040 | 0,040 | 0,037 | 0,040 | 0,043 | 0,061 | 0,043 |
| 1 | JAI4 | 0,036 | 0,038 | 0,041 | 0,042 | 0,039 | 0,040 | 0,041 | 0,038 | 0,040 | 0,042 | 0,043 | 0,042 |
| 1 | JAI5 | 0,037 | 0,039 | 0,041 | 0,039 | 0,039 | 0,043 | 0,041 | 0,038 | 0,040 | 0,044 | 0,046 | 0,041 |
| 1 | JAM2 | 0,038 | 0,038 | 0,126 | 0,106 | 0,040 | 0,043 | 0,042 | 0,040 | 0,044 | 0,043 | 0,042 | 0,043 |
| 1 | JAM3 | 0,037 | 0,037 | <u>0,874</u> | <u>1,078</u> | <u>0,883</u> | <u>0,472</u> | <u>0,752</u> | <u>0,874</u> | <u>1,028</u> | <u>1,692</u> | <u>0,971</u> | <u>0,633</u> |
| 2 | JAA2 | 0,038 | 0,039 | <u>0,605</u> | <u>0,453</u> | <u>0,805</u> | <u>0,303</u> | <u>0,542</u> | <u>0,552</u> | <u>0,716</u> | <u>1,196</u> | <u>1,027</u> | <u>0,666</u> |
| 2 | JAB4 | 0,040 | 0,036 | <u>0,405</u> | <u>0,563</u> | <u>0,955</u> | <u>1,286</u> | <u>1,258</u> | <i>euthanasié</i> | | | | |
| 2 | JAC1 | 0,038 | 0,037 | <u>1,187</u> | <u>1,061</u> | <u>2,002</u> | <u>1,161</u> | <u>1,844</u> | <u>0,968</u> | <u>1,433</u> | <u>1,706</u> | <u>1,225</u> | <u>1,005</u> |
| 2 | JAC4 | 0,040 | 0,037 | <u>0,949</u> | <u>1,036</u> | <u>1,141</u> | <u>0,971</u> | <u>1,561</u> | <u>0,880</u> | <u>1,376</u> | <u>1,531</u> | <u>0,949</u> | <u>1,209</u> |
| 2 | JAC6 | 0,038 | 0,037 | <u>1,252</u> | <u>1,222</u> | <u>1,555</u> | <u>0,872</u> | <u>0,793</u> | <u>0,542</u> | <u>0,751</u> | <u>1,128</u> | <u>0,968</u> | <u>0,865</u> |
| 2 | JAC7 | 0,036 | 0,037 | <u>1,023</u> | <u>0,674</u> | <u>1,417</u> | <u>0,821</u> | <u>1,102</u> | <u>0,947</u> | <u>1,287</u> | <u>1,450</u> | <u>1,007</u> | <u>0,884</u> |
| 2 | JAE1 | 0,037 | 0,039 | <u>0,501</u> | <u>0,405</u> | <u>0,771</u> | <u>0,405</u> | <u>0,758</u> | <u>0,769</u> | <u>0,815</u> | <u>1,343</u> | <u>0,893</u> | <u>0,877</u> |
| 2 | JAI1 | 0,037 | 0,038 | <u>0,634</u> | <u>0,653</u> | <u>0,884</u> | <u>0,854</u> | <u>0,873</u> | <u>0,948</u> | <u>0,581</u> | <u>1,440</u> | <u>1,132</u> | <u>1,070</u> |
| 2 | JAK3 | 0,036 | 0,039 | <u>0,439</u> | <u>0,745</u> | <u>0,850</u> | <u>0,792</u> | <u>0,847</u> | <u>0,868</u> | <u>0,843</u> | <u>1,418</u> | <u>1,036</u> | <u>0,537</u> |
| 2 | JAM6 | 0,037 | 0,038 | <u>0,441</u> | <u>1,363</u> | <u>1,413</u> | <u>0,794</u> | <u>0,723</u> | <u>1,072</u> | <u>0,732</u> | <u>2,029</u> | <u>1,448</u> | <u>0,549</u> |
| 2 | JAN3 | 0,038 | 0,039 | <u>0,496</u> | <u>0,426</u> | <u>1,045</u> | <u>1,124</u> | <u>1,322</u> | <u>1,125</u> | <u>1,140</u> | <u>1,353</u> | <u>1,178</u> | <u>1,058</u> |

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 | Efficacité |
| Étude portant sur | Virus de la rhinotrachéite féline |
| Objectif de l'étude | Démontrer l'efficacité contre le virus de la rhinotrachéite féline. |
| 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 | Efficacité |
| Étude portant sur | Virus de la panleucopénie féline |
| Objectif de l'étude | Démontrer l'efficacité contre le virus de la panleucopénie féline. |
| 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 | 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 |