

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	15B9.20
Nom attribué	Vaccin contre la leucémie, la rhinotrachéite, la calicivirose et la panleucopénie félines, Virus vivants atténués et virus tué
Noms commerciaux / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Nobivac Feline 1-HCP+FeLV - Merck Santé Animale Nobivac Feline 1-HCP+FeLV - Distributeur non-spécifié Nobivac HCP+FeLV - Distributeur non-spécifié
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 de ce vaccin contre le calicivirus félin.
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chats
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, le USDA-APHIS a conclu que ce dernier satisfaisait aux normes réglementaires en vigueur au moment de la soumission de son dossier. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au 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 de ce vaccin contre le virus de la leucémie féline
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chats
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, le USDA-APHIS a conclu que ce dernier satisfaisait aux normes réglementaires en vigueur au moment de la soumission de son dossier. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au 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	Les chats ont été immunodéprimés puis ont été soumis à l'épreuve de provocation par le FeLV deux ans après la seconde dose de 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>Virémie – 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 suivant l'épreuve de provocation.</p> <table border="1"> <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>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 des 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	Vaccinés	12	2 (17%)	Témoins	11	11 (100%)
Groupe	N^{bre} d'animaux	N^{bre} de résultats de virémie positifs								
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	0,044	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>	<u>euthanasiés</u>				
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.

Study Type	Efficacité
Type d'étude	Virus de la rhinotrachéite féline
Étude portant sur	Démontrer l'efficacité de ce vaccin contre le virus de la rhinotrachéite féline.
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chats
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, le USDA-APHIS a conclu que ce dernier satisfaisait aux normes réglementaires en vigueur au moment de la soumission de son dossier. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au USDA-APHIS avant le 1er 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 de ce vaccin contre le virus de la panleucopénie féline
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chats
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, le USDA-APHIS a conclu que ce dernier satisfaisait aux normes réglementaires en vigueur au moment de la soumission de son dossier. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au 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 de ce vaccin lorsqu'il est utilisé dans des conditions types sur le terrain
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chats
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, le USDA-APHIS a conclu que ce dernier satisfaisait aux normes réglementaires en vigueur au moment de la soumission de son dossier. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise au 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