

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	1081.01
Nom attribué	Vaccin contre <i>Bordetella bronchiseptica</i> , Culture vivante avirulente
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Nobivac Feline Bb – Merck Santé animale Nobivac Feline Bb – Aucun distributeur précisé
Date du Sommaire d'études	Le 9 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 intranasale
Animaux expérimentaux	Chats âgés de 4 semaines; 22 sujets vaccinés et 11 témoins
Description de la provocation	Provocation des chats par <i>B. bronchiseptica</i> trois semaines après la vaccination.
Intervalle observé après la provocation	Les chats ont fait l'objet d'une surveillance quotidienne des signes cliniques pendant 14 jours après l'épreuve de provocation.
Résultats	<p>Une différence quant aux signes cliniques a été observée entre les témoins (Groupe 1) et les sujets vaccinés (Groupe 2) au moyen d'un système de notation (scores) approuvé par l'APHIS.</p> <p>Les données brutes sont présentées aux pages suivantes.</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 30 septembre 2002

SYSTÈME DE NOTATION (SCORES) DES SIGNES CLINIQUES

Signes cliniques

Fièvre

103,0 à 103,9 (T3)

104,0 à 104,9 (T4)

105,0 à (T5)

Hypothermie (T6)

Écoulement oculaire

Écoulement séreux (O1)

Écoulement mucopurulent (O2)

Conjonctivite (O3)

Écoulement nasal

Écoulement séreux (N1)

Écoulement mucopurulent (N2)

Éternuements (N3)

Dyspnée

Râles audibles (R1)

Toux induite (R2)

Toux spontanée (R3)

Respiration bouche ouverte (R4)

Dépression

Inappétence (A)

Déshydratation (H)

Déshydratation (G1)

Décès (X)

SCORES CLINIQUES APRÈS L'ÉPREUVE DE PROVOCATION

GRUPE 1

Jours après la provocation

N° du chat	-2	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
5045			T3	T3			N1				N3		N1				
1A0D	N1	N1		N1		N1	N1, R2	R2	R2	N1, R2, R3	N1, N3, R2	N2, N3	N2, R2	N1, N3	N1	N1	N1, R3
546A			T3		N1	N1, R2	N1	R2	N1, R2	N2, R3	N2	N3	N1, N3	N3	N3		N1, N3
0535						R2, R3		N1, R2, R3	N1, N3, R2	O1, N1, R3		N3, R2, R3	O1, N1			R2	
323F	N1					R3	N1		N1, R1, R3		N1	N1		N1	N1	N1	
5447			T3				T3, N1	N1, N3	N2, R3	R2, R3	N3	N1					N1
2567					N1, R2	R2	R3	R2, R3		O2, R2, R3	O1, N3, R2	N1, N3		N1	N1	N1, R2	N1
1519			T3			R1	R1, R3	O1, R3	N1, N3, R2, R3	N3, R2, R3	N1, N3, R3	R1, R2	N3	N3, R2	N3, R2, R3	N3, R2	R2
4C78			T3				N3	N1		N2, N3, R2, R3	N1	N1, N3	N1	N3, R2	R3	N1, R3	R3
4C08						R3		N3	R2, R3	N2, N3	N2, N3, R2	N3, R3			R3		
3E48					N1			N3, R3	N3	N3, R3	R2		R3	R2		R3	R2, R3

SCORES CLINIQUES APRÈS L'ÉPREUVE DE PROVOCATION

GROUPE 2

Jours après la provocation

N° du chat	-2	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
4C00													N3	N1			
4875								T3									
1F6F																	
7334									N3			N3					
5259																	N3
2524													N3	N3	N1		N3
341 ^E													N3				
0A23																	N1
3D15									N1	N1	N1	N1					
6F10								N3			N3					N3	N3
1338									N1								
3D77			T3					T3, N1	N1	N1							T6, N1, N3
690A							N3	N3								N1, N3	
4B49											N3						
2A37																	
0C49							N3	N1									
010A										N1, N3							N1
637D																N3	
331F																	
160A										N1							
2C64						N1	N1	N1	N1	N1				N1			
0022		N1						N1					N3				

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Bordetella bronchiseptica</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité (début de l'immunité) contre <i>Bordetella bronchiseptica</i>
Administration du produit	Une dose administrée par voie intranasale
Animaux expérimentaux	Chats âgés de 8 semaines; 22 sujets vaccinés et 11 témoins
Description de la provocation	Les chats ont reçu <i>B. bronchiseptica</i> 72 heures après la vaccination.
Intervalle observé après la provocation	Les chats ont fait l'objet d'une surveillance des signes cliniques quotidiennement pendant 14 jours après l'épreuve.
Résultats	<p>Une différence quant aux signes cliniques a été observée au moyen d'un système de notation (scores) approuvé par l'APHIS entre les témoins et les sujets vaccinés.</p> <p>Les données brutes sont présentées aux pages suivantes.</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 30 septembre 2002

SYSTÈME DE NOTATION (SCORES) DES SIGNES CLINIQUES

Signes cliniques

Fièvre

103,0 à 103,9	(T3)
104,0 à 104,9	(T4)
105,0 et +	(T5)

Hypothermie (T6)

Écoulement oculaire

Écoulement séreux	(O1)
Écoulement mucopurulent	(O2)
Conjonctivite	(O3)

Écoulement nasal

Écoulement séreux	(N1)
Écoulement mucopurulent	(N2)
Éternuements	(N3)

Dyspnée

Râles audibles	(R1)
Toux induite	(R2)
Toux spontanée	(R3)
Respiration bouche ouverte	(R4)

Dépression

Inappétence	(A)
Déshydratation	(H)
Déshydratation	(G1)

Décès (X)

Témoins

Jours après l'épreuve de provocation

Groupe 1	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
AWE1										R3	N1, R2, R3	N1, R2							N1, N3
AWJ4												R2, R3		R3	R2	N1, N3, R3	N3	N3	N3
AWK6						N1					N3		N1, N2	N1, N3					
AVV4									T3, O1			N2, R2	N2, R2	N2	N2	N2, N3	N2	N2	N1
AWC3													N2, N3	R2					
AVX3										R3	R2, R3	R2	N1, N3, R2, R3	N3, R2	N3, R2	N3	N1	N1, N3	
AWE2									O1, N3		N1, N3	N1	N1					R3	N1, R3
AWH3			T3								R2, R3	N2	N3	N3	N3				
AVZ1			T3									R3	N1					N1	
AWC1									R3	R2	N1, N3	N2, N3	N2	N2				N3	N1
AWG1														N2	N3				

Vaccinés (4,6)

Groupe 1	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
AVV2																			
AVV3													N3		N3	N1			
AVW1												R3	O2, R2	R2					
AVW4			O1							O1					R3	N3			
AVY2			N1	N1										N3			R2		
AVY3											R2, R3	N3				N3			N3
AVY5										O1	R2	R3				R3			
AVZ2										N1		R3					N1, N3		
AWA3							N1	N1		R3	R2					R3			
AWB1									N1						N3		N3		N3
AWB3															N3			N3	N3
AWC4													N3	N3	N3		N3	N3	
AWD3										R3	R3						R3		
AWE3																			N3
AWE4																			
AWE6								N1							R2, R3		N1, R3		
AWF2											R2	N2, N3	N1, N3	N1	N1, N3	N3	N3		
AWF4										N3	N1, N3		N1, N3	N1, N3	N3	N3			
AWF5										T3	N3	R3				N1			
AWG2										R2	N3, R2, R3	N3	N3						N3
AWG3												N3							
AWK7														N2, N3				N3	

Type d'étude	Innocuité																																																																				
Étude portant sur	Toutes les fractions																																																																				
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité chez les chattes gestantes																																																																				
Administration du produit	Une dose administrée par voie intranasale																																																																				
Animaux expérimentaux	110 chattes reproductrices recrutées, dont 78 ont eu une portée : 23 vaccinées et 3 témoins au 1 ^{er} trimestre, 21 vaccinées et 4 témoins au 2 ^e trimestre, 23 vaccinées et 4 témoins au 3 ^e trimestre. 209 chatons étaient âgés de 4 semaines au moment de la vaccination : 184 vaccinés et 25 témoins.																																																																				
Description de la provocation	Sans objet																																																																				
Intervalle observé après la provocation	Après la vaccination, les chattes gestantes ont fait l'objet d'une surveillance quotidienne des signes cliniques jusqu'à la mise bas. Tous les chatons ont fait l'objet d'une surveillance des signes cliniques pendant une semaine après la naissance. Les chatons vaccinés à l'âge de 4 semaines ont fait l'objet d'une surveillance des signes cliniques pendant 21 jours après la vaccination.																																																																				
Résultats	<p><u>Résultats chez les chattes gestantes</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">1^{er} trimestre</th> <th colspan="2">2^e trimestre</th> <th colspan="2">3^e trimestre</th> </tr> <tr> <th>Témoins</th> <th>Vacc.</th> <th>Témoins</th> <th>Vacc.</th> <th>Témoins</th> <th>Vacc.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nombre total de chattes</td> <td>5</td> <td>38</td> <td>5</td> <td>31</td> <td>4</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>Nombre de portées</td> <td>3</td> <td>23</td> <td>4</td> <td>21</td> <td>4</td> <td>23</td> </tr> <tr> <td>Non gestante</td> <td>2</td> <td>15</td> <td>1</td> <td>10</td> <td>0</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Chatons nés</td> <td>8</td> <td>89</td> <td>16</td> <td>87</td> <td>18</td> <td>103</td> </tr> <tr> <td>Chatons mort-nés</td> <td>0</td> <td>3</td> <td>1</td> <td>8</td> <td>0</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Chatons morts plus tard</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>7</td> <td>1</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Chatons ayant survécu</td> <td>8 (100 %)</td> <td>84 (94 %)</td> <td>14 (87 %)</td> <td>72 (83 %)</td> <td>17 (94 %)</td> <td>88 (85 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Aucun signe clinique n'a été observé chez les chatons pendant la période d'observation d'une semaine après la naissance.</p> <p>Les données brutes sont présentées aux pages suivantes.</p> <p><u>Résultats chez les chatons de 4 semaines</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Effet indésirable</th> <th>Nombre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Écoulement nasal</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Chatons sans réaction</td> <td>208</td> </tr> </tbody> </table>		1 ^{er} trimestre		2 ^e trimestre		3 ^e trimestre		Témoins	Vacc.	Témoins	Vacc.	Témoins	Vacc.	Nombre total de chattes	5	38	5	31	4	27	Nombre de portées	3	23	4	21	4	23	Non gestante	2	15	1	10	0	4	Chatons nés	8	89	16	87	18	103	Chatons mort-nés	0	3	1	8	0	9	Chatons morts plus tard	0	2	1	7	1	6	Chatons ayant survécu	8 (100 %)	84 (94 %)	14 (87 %)	72 (83 %)	17 (94 %)	88 (85 %)	Effet indésirable	Nombre	Écoulement nasal	1	Chatons sans réaction	208
	1 ^{er} trimestre		2 ^e trimestre		3 ^e trimestre																																																																
	Témoins	Vacc.	Témoins	Vacc.	Témoins	Vacc.																																																															
Nombre total de chattes	5	38	5	31	4	27																																																															
Nombre de portées	3	23	4	21	4	23																																																															
Non gestante	2	15	1	10	0	4																																																															
Chatons nés	8	89	16	87	18	103																																																															
Chatons mort-nés	0	3	1	8	0	9																																																															
Chatons morts plus tard	0	2	1	7	1	6																																																															
Chatons ayant survécu	8 (100 %)	84 (94 %)	14 (87 %)	72 (83 %)	17 (94 %)	88 (85 %)																																																															
Effet indésirable	Nombre																																																																				
Écoulement nasal	1																																																																				
Chatons sans réaction	208																																																																				
Date d'approbation par l'USDA	Le 15 juin 1999																																																																				

Groupe	Chatte	Numéro de portée	Nombre total de chatons	Mort-nés	Morts plus tard	Ayant survécu
1 ^{er} trimestre – Témoins	95AJE3	5	2	0	0	2
	Q3	1	3	0	0	3
	95APH5	6	3	0	0	3
1 ^{er} trimestre –Vaccinés	Z21	1	4	0	0	4
	O2Z	1	4	0	1	3
	96QNP2	2	2	0	0	2
	96QPH5	2	5	0	0	5
	Z56	2	5	0	0	5
	Z13	1	2	0	0	2
	77C	1	3	2	0	1
	96QPC3	2	5	0	0	5
	77 N	2	4	0	0	4
	96QPQ3	2	4	0	0	5
	95APH2	8	2	0	0	2
	73I	4	5	0	0	5
	95APE4	4	2	0	0	2
	95APH3	5	4	0	0	4
	Y96	3	6	0	0	6
	96QPT3	5	4	0	0	4
	932472	6	4	0	0	4
	96QPX5	3	5	0	0	5
	932388	8	3	0	1	2
	95AQL3	6	5	0	0	5
156	4	6	0	0	6	
932396	7	3	0	0	3	
95ASF4	6	2	1	0	1	

Groupe	Chatte	Numéro de portée	Nombre total de chatons	Mort-nés	Morts plus tard	Ayant survécu
2 ^e trimestre – Témoins	X46	3	5	0	0	5
	93CAH3	1	3	1	0	2
	93APJ5	N.D.	5	0	0	5
	41275	N.D.	3	0	1	2
2 ^e trimestre – Vaccinés	02U	1	4	0	0	4
	935	2	3	0	0	3
	971	1	5	3	2	0
	96	1	7	0	0	7
	96QPX2	2	5	2	0	3
	X70	2	6	0	0	6
	Z18	1	2	0	0	2
	70A	3	5	0	0	5
	125	2	5	0	0	5
	95AJZ3	5	3	1	0	2
	96QPZ2	1	3	2	1	0
	96QPI5	2	4	0	2	2
	95AHH3	6	4	0	1	3
	932300	N.D.	6	0	0	6
	93AYP4	N.D.	1	0	1	0
	94BEF4	N.D.	5	0	0	5
	Q10	1	4	0	0	4
	942937	5	5	0	0	5
	Q7	N.D.	4	0	0	4
	Q2	N.D.	3	0	0	3
95AJV5	N.D.	3	0	0	3	

1 chaton difforme

Groupe	Chatte	Numéro de portée	N ^{bre} total de chatons	Mort-nés	Morts plus tard	Ayant survécu
3 ^e trimestre – Témoins	96QOA4	2	6	0	1	5
	95MFQ3	6	1	0	0	1
	93AVM4	1	4	0	0	4
	96QNJ4	3	7	0	0	7
3 ^e trimestre – Vaccinés	76D	1	4	2	0	2
	96QOO4	2	3	1	2	0
	01E	2	5	0	1	4
	072	2	5	0	1	4
	74S	3	6	0	0	6
	942813	6	2	0	0	2
	96QNH5	2	8	0	0	8
	OII	2	6	1	1	4
	96QMV1	1	7	2	0	5
	93BLH5	2	3	0	0	3
	96QNG5	2	6	0	0	6
	OID	2	7	0	0	7
	93CEC4	1	4	0	0	4
	96QNQ4	1	3	0	0	3
	155	2	4	1	0	3
	95AQW2	5	4	0	0	4
	932269	4	4	0	0	4
	113	1	5	2	0	3
	96QNC3	2	4	0	0	4
	X98	N.D.	2	0	1	1
Q4	1	3	0	0	4	
Q13	N.D.	4	0	0	4	
Q20	1	4	0	0	4	
N.D. : non disponible						

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 intranasale																								
Animaux expérimentaux	Étude 1 : 619 chats de 8 états, âgés de 6 semaines à 18 ans. Étude 2 : 587 chats de 11 états, âgés de 4 semaines à 16 ans.																								
Description de la provocation	Sans objet																								
Intervalle observé après la provocation	Surveillance des signes cliniques par le propriétaire pendant 14 jours après la vaccination																								
Résultats	<p><u>Étude 1:</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Effet indésirable</th> <th>N^{bre} de chats</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Toux</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Éternuements</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Éternuements, toux</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Écoulement nasal séreux</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Chats sans réaction</td> <td>604</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Étude 2:</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Effet indésirable</th> <th>N^{bre} de chats</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Toux</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Éternuements, toux</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Éternuements, toux, écoulement nasal séreux</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Toux, inappétence</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Chats sans réaction</td> <td>581</td> </tr> </tbody> </table>	Effet indésirable	N ^{bre} de chats	Toux	3	Éternuements	5	Éternuements, toux	3	Écoulement nasal séreux	4	Chats sans réaction	604	Effet indésirable	N ^{bre} de chats	Toux	1	Éternuements, toux	2	Éternuements, toux, écoulement nasal séreux	2	Toux, inappétence	1	Chats sans réaction	581
Effet indésirable	N ^{bre} de chats																								
Toux	3																								
Éternuements	5																								
Éternuements, toux	3																								
Écoulement nasal séreux	4																								
Chats sans réaction	604																								
Effet indésirable	N ^{bre} de chats																								
Toux	1																								
Éternuements, toux	2																								
Éternuements, toux, écoulement nasal séreux	2																								
Toux, inappétence	1																								
Chats sans réaction	581																								
Date d'approbation par l'USDA	Le 11 mai 1998 et le 8 avril 1999																								