

Sommaire d'études à l'appui de l'homologation du produit par l'USDA

Nom d'établissement	Zoetis Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	190
Code de produit	1599.21
Nom attribué	Vaccin contre la maladie de Carré, l'adénovirus de type 2, le coronavirus, le parainfluenza et le parvovirus canins, Virus vivants modifiés et virus tué
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Vanguard DAPP+CV - Aucun distributeur particulier Vanguard Plus 5/CV - Aucun distributeur particulier Vanguard Plus 5/CV - Zoetis Argentina Vanguard Plus 5/CV - Zoetis Colombia S.A.S Vanguard Plus 5/CV - Zoetis Japan Inc. Vanguard Plus 5/CV - Zoetis Korea Vanguard Plus 5/CV - Zoetis Mexico Vanguard Plus 5/CV - Zoetis South Africa Ltd
Date du Sommaire d'études	Le 8 juin 2022

Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des 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	Adénovirus canin de type 2
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'adénovirus canin de type 2 et l'adénovirus canin de type 1
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 répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 14 septembre 1977

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Coronavirus canin
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le coronavirus canin
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 répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 7 août 1987

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus du parainfluenza canin
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus du parainfluenza canin
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 répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 11 juillet 1979

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus du parainfluenza canin
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus du parainfluenza canin
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 répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 4 août 1976

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus du parainfluenza canin
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus du parainfluenza canin
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 répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 25 janvier 1977

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus canin de la maladie de Carré
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus canin de la maladie de Carré
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 répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 15 novembre 1976

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus canin de la maladie de Carré
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus canin de la maladie de Carré
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 répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 1er mai 1970

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Parvovirus canin
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le parvovirus canin
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 répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 28 juillet 1995

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Parvovirus canin
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le parvovirus canin de type 2c
Administration du produit	Deux doses administrées à 3 semaines d'intervalle
Animaux expérimentaux	30 beagles âgés de 6 à 8 semaines répartis aléatoirement en deux groupes : groupe d'animaux témoins (T01, n = 10) ou groupe d'animaux vaccinés (T02, n = 20)
Description de la provocation	Tous les animaux ont subi une provocation orale et intranasale par le parvovirus canin de type 2c cinq semaines après la deuxième vaccination (jour 56 de l'étude).
Intervalle observé après la provocation	Les observations cliniques et la température rectale ont été notées deux fois par jour pendant les deux semaines suivant la provocation.
Résultats	Les exigences du Code of Federal Regulations (9 CFR 113.317) ont été respectées. Tous les chiens ont obtenu des résultats négatifs pour les anticorps séroneutralisants et l'excrétion fécale du virus au jour 0 de l'étude. Les chiens témoins sont demeurés négatifs jusqu'au jour de la provocation. Tous les chiens témoins (10 sur 10) ont présenté au moins 3 critères d'infection par le parvovirus*. Le vaccin a été efficace car aucun des chiens vaccinés (0 sur 20) n'a montré plus de 1 critère d'infection ni excrété le virus. * Critères d'infection par le parvovirus canin : température $\geq 103,4$ °F; lymphopénie caractérisée par une baisse ≥ 50 % par rapport au taux normal avant la provocation; signes cliniques tels que diarrhée et présence de mucus ou de sang dans les selles; titre d'hémagglutinines virales $\geq 1:64$ dans une dilution de selles 1:5 ou un test de sensibilité équivalente. Les données brutes sont présentées ci-après.
Date d'approbation par l'USDA	Le 22 août 2011

Tableau 1. Résultats des animaux individuels (infection)

Groupe	Animal	Fièvre	Lymphopénie	Signes cliniques	Virus	Infection ¹
T01	1030703	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
	1030707	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
	1030802	NON	OUI	OUI	OUI	OUI
	1030905	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
	1031002	NON	OUI	OUI	OUI	OUI
	1031004	NON	OUI	OUI	OUI	OUI
	1031101	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
	1031104	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
	1060903	NON	OUI	OUI	OUI	OUI
	1060904	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

¹ Les animaux étaient considérés comme ayant été infectés s'ils présentaient au moins 3 des 4 critères d'infection.

Groupe	Animal	Fièvre	Lymphopénie	Signes cliniques	Virus	Infection ²
T02	1030701	NON	NON	NON	NON	NON
	1030702	NON	NON	NON	NON	NON
	1030704	NON	NON	NON	NON	NON
	1030705	NON	NON	NON	NON	NON
	1030706	NON	NON	NON	NON	NON
	1030801	NON	NON	OUI	NON	NON
	1030901	NON	NON	OUI	NON	NON
	1030902	NON	NON	NON	NON	NON
	1030904	NON	NON	NON	NON	NON
	1030906	NON	NON	OUI	NON	NON
	1031001	NON	NON	NON	NON	NON
	1031003	NON	OUI	NON	NON	NON
	1031005	NON	NON	NON	NON	NON
	1031006	NON	NON	NON	NON	NON
	1031102	NON	NON	NON	NON	NON
	1031103	NON	NON	OUI	NON	NON
	1031105	NON	NON	NON	NON	NON
	1060901	NON	NON	NON	NON	NON
	1060902	NON	NON	NON	NON	NON
	1060905	NON	NON	NON	NON	NON

² Les animaux étaient considérés comme ayant été infectés s'ils présentaient plus d'un (> 1) critère d'infection.

Table 2.1. Températures rectales durant la première semaine après la provocation (jours 56 à 62,1 de l'étude)

Trtmt***	Animal	56	56.1**	57	57.1**	58	58.1**	59	59.1**	60	60.1**	61	61.1**	62	62.1**
T01	1030703	101.2	101.9	101.1	101.6	100.9	100.9	100.8	101.4	101.8	103.9	101.8			
T01	1030707	101.7	100.7	101.8	101.0	101.3	101.4	101.7	102.3	102.0	103.6	102.8	101.5	102.0	
T01	1030802	101.6	101.4	101.6	101.3	101.1	101.2	101.2	101.5	101.2	101.6	102.0	101.7	101.0	
T01	1030905	101.6	100.8	101.6	100.1	101.4	101.7	102.0	101.5	102.1	103.6	101.9	101.5	101.9	
T01	1031002	101.7	101.4	100.7	101.2	101.0	102.1	101.1	101.6	101.4	101.6	102.6			
T01	1031004	101.2	100.6	100.8	100.3	100.9	101.5	101.0	101.7	101.5	102.0	101.7			
T01	1031101	101.2	100.8	100.8	101.2	101.1	101.3	101.2	102.0	102.3	103.7	102.6	101.9	102.8	
T01	1031104	102.9	101.4	101.7	101.0	101.4	101.8	102.0	103.2	104.3	104.3	102.2	103.0	101.7	
T01	1060903	101.2	100.6	101.6	100.9	101.5	101.0	101.3	100.7	102.7	101.9	102.4			
T01	1060904	102.2	101.1	102.2	101.8	102.0	102.1	102.0	102.2	103.0	103.5	102.6			
T02	1030701	101.0	101.1	101.3	101.2	101.2	101.8	101.1	100.3	101.3	101.3	100.9	101.6	101.5	101.3
T02	1030702	101.1	100.8	101.4	100.6	101.3	101.5	101.0	101.4	100.8	101.6	101.0	101.2	101.2	101.8
T02	1030704	100.8	100.5	100.8	100.9	100.6	101.0	100.6	101.2	101.0	100.8	100.9	101.1	101.2	100.7
T02	1030705	101.4	100.5	102.1	101.5	101.6	101.5	101.5	101.8	101.4	102.1	101.3	101.3	101.8	101.7
T02	1030706	101.2	100.9	101.4	101.1	101.1	100.9	101.1	101.4	101.3	101.0	101.3	101.1	101.7	101.1
T02	1030801	101.1	100.6	101.8	101.3	101.3	101.4	101.0	100.6	101.2	101.1	101.8	101.1	101.6	101.3
T02	1030901	101.5	101.6	101.7	101.2	101.9	101.5	101.6	101.9	101.6	101.7	101.7	101.2	101.8	101.4
T02	1030902	101.0	101.0	101.4	101.2	101.3	101.3	101.3	101.3	100.8	101.1	100.4	101.4	101.3	101.8
T02	1030904	100.9	101.3	102.1	101.2	101.7	101.4	102.2	102.1	101.9	102.2	101.6	101.7	102.1	101.9
T02	1030906	101.1	100.9	101.4	100.9	101.3	101.5	101.2	101.4	100.9	101.2	101.2	101.5	101.4	101.4
T02	1031001	101.1	101.0	100.9	101.4	101.6	101.3	101.4	101.9	100.8	101.2	101.6	101.3	101.9	101.1
T02	1031003	101.0	100.9	101.7	101.3	101.3	102.6	101.7	101.6	101.3	101.2	102.1	101.7	101.7	101.5
T02	1031005	101.1	100.7	101.2	101.5	101.3	102.1	101.3	101.7	101.6	101.7	101.4	101.6	101.5	101.5
T02	1031006	101.4	100.5	101.2	101.5	101.0	101.6	101.2	100.9	101.2	101.4	101.4	101.5	101.7	101.5
T02	1031102	100.3	100.7	100.9	101.2	100.8	100.5	100.8	100.8	100.2	101.2	100.6	100.7	100.2	101.1
T02	1031103	101.0	100.3	101.1	100.9	101.9		101.2	101.7	101.1	101.9	101.2	101.4	101.1	101.1
T02	1031105	101.3	100.8	101.1	100.8	101.3	101.3	101.3	100.8	101.1	101.5	101.2	101.3	101.6	101.2
T02	1060901	100.9	100.9	101.2	101.2	101.7	101.5	102.0	101.2	102.1	101.3	102.1	101.9	102.1	101.9
T02	1060902	101.4	101.2	101.8	101.0	101.9	101.1	101.6	100.8	101.9	101.8	101.6	101.4	102.0	101.4
T02	1060905	100.5	100.9	101.3	100.7	101.0	101.4	101.0	101.4	101.1	101.2	101.0	100.9	101.8	101.5

* Le surlignage indique les animaux ayant une température rectale $\geq 103,4$ °F; fièvre.

** Après-midi.

*** Groupe de traitement; les animaux du groupe T01 ont été euthanasiés au jour 61 (5 jours après la provocation, n = 5) ou au jour 62 (6 jours après la provocation, n = 5) en raison des signes cliniques associés à la provocation.

Table 2.2. Températures rectales durant la deuxième semaine après la provocation (jours 63 à 70 de l'étude)

Trtmt*	Animal	63	63.1**	64	64.1**	65	65.1**	66	66.1**	67	67.1**	68	68.1**	69	69.1**	70
T01***	1030703															
T01	1030707															
T01	1030802															
T01	1030905															
T01	1031002															
T01	1031004															
T01	1031101															
T01	1031104															
T01	1060903															
T01	1060904															
T02	1030701	101.2	100.8	101.7	101.0	101.2	101.3	101.6	100.9	101.2	101.1	101.7	101.4	101.2	101.1	101.8
T02	1030702	101.0	101.2	101.2	101.2	101.1	100.7	101.1	101.2	101.1	101.8	100.9	101.2	100.7	100.3	101.6
T02	1030704	100.6	100.7	101.1	100.5	101.0	100.3	101.3	100.6	101.2	100.8	100.8	100.9	101.3	100.7	101.1
T02	1030705	101.9	101.5	102.0	101.5	101.7	101.4	101.6	101.3	101.4	101.2	101.6	101.7	101.6	101.8	101.8
T02	1030706	101.3	101.2	101.1	100.9	101.3	100.9	101.6	101.1	101.5	101.5	101.4	100.9	101.3	101.4	101.6
T02	1030801	101.5	100.7	101.8	101.8	101.3	100.9	101.6	101.3	101.3	101.0	101.5	101.2	101.6	101.0	101.9
T02	1030901	102.0	101.0	101.9	100.8	101.9	100.8	101.7	101.0	101.5	101.3	101.4	101.3	101.6	101.2	101.4
T02	1030902	101.6	101.0	101.4	101.3	101.4	101.2	101.4	101.2	101.3	101.3	100.9	101.4	101.3	101.3	101.1
T02	1030904	102.9	101.5	102.9	102.2	102.6	101.6	102.3	101.8	102.3	101.8	102.4	102.4	102.4	101.7	102.1
T02	1030906	101.7	100.8	101.3	101.4	101.3	101.1	101.2	101.1	101.4	100.9	101.2	100.7	101.1	100.9	101.1
T02	1031001	100.9	100.6	101.1	101.0	101.0	100.5	101.1	100.9	101.1	100.7	100.5	101.4	101.0	100.7	101.5
T02	1031003	101.3	101.4	101.6	100.4	101.8	101.1	101.6	101.4	101.1	101.3	101.8	100.8	101.6	101.2	101.1
T02	1031005	101.7	101.1	101.4	100.8	101.5	100.8	101.6	101.5	101.5	101.6	101.4	101.4	101.6	101.3	101.5
T02	1031006	101.6	101.5	101.5	101.3	101.3	101.1	101.6	101.2	101.3	101.0	101.4	101.2	101.5	101.2	101.1
T02	1031102	100.9	101.3	100.7	100.9	100.7	100.6	100.5	100.5	101.0	100.8	100.7	100.7	100.4	100.8	100.5
T02	1031103	101.5	100.9	101.2	100.7	101.4	101.1	101.2	101.1	101.6	101.0	101.2	101.4	101.0	100.6	101.6
T02	1031105	101.4	101.2	101.6	101.2	101.6	101.2	101.5	101.4	101.3	101.2	101.7	101.5	101.2	100.4	102.1
T02	1060901	101.6	100.8	101.8	101.4	101.7	101.2	101.9	101.7	101.8	101.8	101.1	100.5	101.6	101.2	101.2
T02	1060902	101.8	100.6	101.7	101.2	101.8	101.4	101.7	101.0	101.9	100.6	101.8	101.4	101.6	101.7	101.9
T02	1060905	101.1	100.3	101.2	100.8	101.1	101.0	101.6	100.7	101.6	101.1	101.6	101.0	101.0	100.8	100.4

* Groupe de traitement.

** Après-midi.

*** Les animaux du groupe T01 ont été euthanasiés au jour 61 (5 jours après la provocation, n = 5) ou au jour 62 (6 jours après la provocation, n = 5) en raison des signes cliniques associés à la provocation.

Tableau 3. Taux de lymphocyte en valeurs absolues (10³/μL) des jours 54 à 69 (J54-69)

Animal	Trt***	D54	D55	D56	D57	D58	D59	D60	D61	D62	D63	D64	D65	D66	D67	D68	D69
1030703	T01	6.08	5.90	4.65	4.90	4.08	4.17	0.87	0.79								
1030707	T01	4.82	5.43	5.31	3.75	5.50	4.25	1.40	1.11	1.09							
1030802	T01	6.83	5.67	5.75	5.69	5.03	5.56	1.93	1.22	1.97							
1030905	T01	3.17	3.48	3.32	2.93	3.47	3.32	0.94	0.77	1.14							
1031002	T01	6.79	6.51	5.23	6.16	5.22	5.42	1.60	0.75								
1031004	T01	4.36	3.94	3.27	2.83	3.15	2.17	0.66	0.90								
1031101	T01	4.91	4.00	3.07	3.44	3.60	1.87	0.81	1.23	1.27							
1031104	T01	4.66	4.26	3.08	4.47	3.49	1.93	0.38	1.36	2.00							
1060903	T01	4.62	4.84	3.73	3.95	3.71	2.68	1.27	0.79								
1060904	T01	3.47	4.08	3.40	3.09	3.46	2.65	1.72	1.06								
1030701	T02	4.18	4.02	3.50	3.91	3.29	3.27	3.13	3.01	3.55	3.43	4.10	4.01	3.43	3.89	3.86	3.50
1030702	T02	6.13	6.41	6.05	4.72	4.77	5.78	5.46	4.19	5.83	5.62	5.75	6.58	7.21	6.24	5.22	6.65
1030704	T02	4.12	5.32	5.47	4.80	5.47	6.15	6.89	6.11	6.46	6.86	6.2	5.44	5.39	6.00	5.31	5.23
1030705	T02	7.26	6.58	5.89	5.06	6.10	5.13	4.84	4.99	5.30	6.08	5.24	5.57	6.13	5.54	5.19	5.95
1030706	T02	4.40	4.30	3.98	3.71	4.79	4.19	3.98	3.82	3.66	4.50	3.52	3.35	4.14	3.19	4.14	3.53
1030801	T02	4.93	4.78	3.25	4.08	4.2	4.44	4.29	4.30	3.71	3.75	4.12	3.59	4.02	4.40	3.87	3.69
1030901	T02	3.54	4.63	3.04	5.52	3.37	3.65	3.29	3.74	3.75	3.64	3.70	3.6	3.73	4.01	3.78	3.90
1030902	T02	4.89	4.00	3.47	3.44	3.65	3.29	3.67	3.88	3.52	4.54	3.93	3.67	3.67	4.08	3.83	3.77
1030904	T02	4.64	5.85	5.31	3.94	4.94	5.41	4.78	5.01	4.74	4.82	5.21	4.88	4.37	4.94	6.01	5.64
1030906	T02	3.23	2.94	2.93	3.00	3.11	3.04	2.75	2.50	2.56	2.81	2.56	3.01	2.55	2.78	2.88	2.60
1031001	T02	4.40	4.82	3.67	3.48	3.91	4.40	4.20	3.83	3.83	4.12	5.00	3.62	4.26	4.49	4.22	3.84
1031003	T02	4.31	4.27	2.99	3.10	3.17	3.02	2.65	3.16	3.53	0.69	3.57	3.44	3.69	4.00	3.46	3.65
1031005	T02	3.71	3.80	2.89	2.73	2.57	2.67	2.89	2.69	2.96	3.01	3.50	3.49	3.17	3.70	3.65	3.26
1031006	T02	5.54	4.86	3.26	3.29	3.71	3.68	3.30	3.57	3.59	4.04	4.01	3.43	3.60	4.17	4.08	3.49
1031102	T02	3.67	3.83	3.73	2.98	3.14	2.59	3.20	2.94	2.68	3.41	3.35	3.36	2.74	4.18	3.68	3.63
1031103	T02	4.12	4.88	4.33	4.36	3.39	3.16	3.77	3.72	3.21	4.08	3.16	4.27	4.21	4.49	4.29	4.66
1031105	T02	3.80	4.28	3.05	3.59	3.72	3.32	3.81	3.48	3.21	4.64	4.30	3.92	3.71	4.12	4.27	3.84
1060901	T02	5.83	5.28	4.53	4.74	4.42	4.66	4.19	4.73	4.18	4.98	4.47	4.24	5.07	5.25	4.81	4.61
1060902	T02	3.35	3.45	3.23	3.59	3.66	3.48	3.63	3.53	3.28	4.18	3.61	3.71	3.88	3.59	3.70	3.57
1060905	T02	3.58	3.28	2.45	2.43	2.68	2.82	2.69	2.36	2.54	2.96	2.81	2.63	2.74	2.87	3.02	2.61

* Le surlignage indique les animaux lymphopéniques; diminution du taux de lymphocytes ≥ 50 % par rapport à la valeur normale initiale (moyenne des trois valeurs obtenues avant la provocation).

** Valeurs normales : 1,3-4,1 (10³/μL); Advia 120.

*** Groupe de traitement; les animaux du groupe T01 ont été euthanasiés au jour 61 (5 jours après la provocation, n = 5) ou au jour 62 (6 jours après la provocation, n = 5) en raison des signes cliniques associés à la provocation.

Traduction : remplacer D[number] par J[numéro] (exemple : D54 = J54 ou Jour 54)

Tableau 4. Taux de globules blancs (en valeurs absolues, 10³/μL) des jours 54 à 70 de l'étude (J54-J70)

Animal	Trt**	D54	D55	D56	D57	D58	D59	D60	D61	D62	D63	D64	D65	D66	D67	D68	D69
1030703	T01	13.46	13.10	11.36	10.89	10.85	11.06	8.73	4.58								
1030707	T01	11.78	12.27	11.33	8.54	11.90	10.67	10.92	8.36	3.57							
1030802	T01	13.87	11.93	11.65	12.03	11.63	11.46	10.24	11.04	6.80							
1030905	T01	6.91	7.05	7.18	6.92	9.08	7.56	8.35	5.02	5.98							
1031002	T01	14.84	21.06	12.54	17.27	14.72	14.47	15.38	12.06								
1031004	T01	11.03	9.70	10.51	8.29	9.46	9.97	11.29	12.01								
1031101	T01	11.63	9.60	9.60	10.88	9.44	7.65	8.01	4.03	5.92							
1031104	T01	9.01	8.59	6.56	9.58	8.26	8.72	9.33	3.01	5.15							
1060903	T01	10.31	10.32	8.12	8.56	8.68	7.81	10.18	13.09								
1060904	T01	10.32	11.98	8.96	9.08	10.10	8.74	13.34	13.20								
1030701	T02	9.82	9.44	7.62	8.21	7.76	9.05	8.14	7.35	8.03	8.57	9.79	9.04	8.51	9.34	9.24	8.48
1030702	T02	13.10	13.00	14.69	13.84	13.18	13.19	13.72	11.61	14.46	14.09	13.28	13.80	15.19	15.00	14.70	15.60
1030704	T02	20.84	13.6	9.56	12.31	11.34	14.22	14.92	14.11	15.93	18.73	16.08	13.70	14.61	15.10	12.60	11.50
1030705	T02	14.03	12.39	11.63	12.34	11.90	10.88	10.34	9.86	11.83	12.60	11.79	11.00	17.89	13.9	12.40	12.50
1030706	T02	10.01	10.42	9.17	9.11	12.34	9.53	8.89	8.61	8.29	9.94	9.36	8.56	10.43	9.54	10.40	8.77
1030801	T02	10.15	10.55	8.35	9.04	9.04	8.70	9.21	9.10	8.88	8.27	9.05	8.23	9.85	9.55	8.57	8.50
1030901	T02	8.04	11.35	7.84	9.12	8.39	8.52	7.94	8.00	9.39	8.22	8.37	7.52	7.89	9.11	9.04	9.02
1030902	T02	9.99	19.34	12.33	10.71	10.01	10.63	11.26	10.85	11.07	12.25	10.52	11.00	10.72	14.40	13.2	10.70
1030904	T02	11.96	14.59	14.81	12.33	13.44	14.78	12.32	12.41	12.28	12.44	14.40	12.6	12.71	14.10	15.00	13.90
1030906	T02	9.19	9.23	8.25	8.40	8.61	7.36	7.46	7.25	7.06	8.01	7.39	8.24	7.60	7.95	8.05	7.57
1031001	T02	10.57	10.70	8.85	7.71	8.45	9.04	9.16	8.55	8.92	8.61	10.98	8.02	9.47	9.83	10.10	9.64
1031003	T02	13.32	10.61	9.73	9.31	10.55	9.88	9.85	9.56	10.88	10.43	11.43	9.67	11.26	13.00	11.90	11.70
1031005	T02	8.10	8.53	7.02	7.60	7.85	6.48	6.88	6.46	7.77	8.09	8.47	8.18	7.81	8.51	9.00	8.64
1031006	T02	14.14	10.87	7.90	10.91	10.79	10.37	8.48	9.08	10.23	10.57	11.03	8.04	9.27	10.80	10.80	8.75
1031102	T02	8.31	8.53	8.43	11.96	9.83	6.72	7.40	6.51	6.85	8.42	7.63	7.82	6.36	9.94	8.76	8.18
1031103	T02	10.17	13.17	9.59	10.93	8.57	7.76	8.64	8.89	7.84	9.24	8.27	8.84	9.42	11.20	10.2	11.90
1031105	T02	8.63	9.21	7.62	8.17	8.02	7.23	8.49	7.92	7.35	9.53	9.27	8.77	8.31	9.16	9.40	10.20
1060901	T02	12.40	11.77	10.68	11.68	11.24	10.45	9.65	10.31	9.56	10.94	10.11	9.02	10.72	12.10	11.5	10.90
1060902	T02	9.61	10.78	9.64	9.75	9.74	8.62	9.57	9.70	8.89	9.95	10.15	9.29	10.21	10.10	11.00	9.90
1060905	T02	9.97	9.04	7.60	7.87	8.13	8.41	9.17	7.61	7.34	8.88	8.48	7.93	8.38	9.04	8.97	8.11

* Valeurs normales : 5,2-13,9 (10³/μL); Advia 120.

** Groupe de traitement; les animaux du groupe T01 ont été euthanasiés au jour 61 (5 jours après la provocation, n = 5) ou au jour 62 (6 jours après la provocation, n = 5) en raison des signes cliniques associés à la provocation.

Traduction : remplacer D[number] par J[numéro] (exemple : D65 = J65 ou Jour 65)

Tableau 5. Signes cliniques observés entre les jours 56* et 70 de l'étude														
	Diarrhée		Vomissements		Déshydratation		Mucus dans les selles		Sang dans les selles		Anorexie		Léthargie	
	Oui		Oui		Oui		Oui		Oui		Oui		Oui	
Groupe de traitement	N ^{bre}	%	N ^{bre}	%	N ^{bre}	%	N ^{bre}	%	N ^{bre}	%	N ^{bre}	%	N ^{bre}	%
T01 (animaux témoins)	10	100	9	90	2	20	9	90	7	70	8	80	3	30
T02 (animaux vaccinés)	4	20	2	10	0	0	2	10	0	0	0	0	0	0

* Jour de la provocation

Tableau 6. Résultats d'isolement viral, par groupe de traitement et jour de l'étude

		Isolement du virus*				Total
		Négatif		Positif		
		Nombre d'observations	%	Nombre d'observations	%	Nombre
Groupe	Jour					
T01**	56	10	100	0	0.0	10
	57	9	90	1	0.0	10
	58	10	100	0	0.0	10
	59	7	70	3	10	10
	60	0	0	10	90	10
	61	0	0	10	100	10
	62	0	0	5	100	5
	63	0	0	0	0	0
	64	0	0	0	0	0
	65	0	0	0	0	0
	66	0	0	0	0	0
	67	0	0	0	0	0
	68	0	0	0	0	0
	69	0	0	0	0	0
	70	0	0	0	0	0
T02	56	20	100	0	0	20
	57	20	100	0	0	20
	58	20	100	0	0	20
	59	20	100	0	0	20
	60	20	100	0	0	20
	61	20	100	0	0	20
	62	20	100	0	0	20
	63	20	100	0	0	20
	64	20	100	0	0	20
	65	20	100	0	0	20
	66	20	100	0	0	20
	67	20	100	0	0	20
	68	20	100	0	0	20
	69	20	100	0	0	20
	70	20	100	0	0	20

* Négatif ($\leq 10^{3.0}$ TCID₅₀/gramme); positif ($\geq 10^{3.3}$ TCID₅₀/gramme).

** Les animaux du groupe T01 ont été euthanasiés au jour 61 (5 jours après la provocation, n = 5) ou au jour 62 (6 jours après la provocation, n = 5) en raison des signes cliniques associés à la provocation.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Parvovirus canin
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le parvovirus canin en présence de niveaux faibles d'anticorps maternels
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 répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 3 juillet 1995

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Adénovirus canin de type 2
Objectif de l'étude	Évaluer l'innocuité pour démontrer que le développement de l'opacité cornéenne n'est pas associé à l'utilisation du produit
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 répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 15 août 1977

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUS
Objectif de l'étude	Évaluer l'innocuité dans les conditions typiques d'utilisation sur le terrain
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 répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	Le 19 décembre 1996