

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	16E1.20
Nom attribué	Vaccin contre la rhinotrachéite féline, le calicivirus félin, la panleucopénie et <i>Chlamydia Psittaci</i> , Virus vivant atténué, <i>Chlamydia</i> vivant atténué
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Felocell 4 – Aucun distributeur particulier Felocell 4 – Zoetis (Thailand) Limited Felocell 4 – Zoetis Israel Holding BV Felocell 4 – Zoetis Korea Felocell 4 – Zoetis New Zealand Ltd Felocell 4 – Zoetis Russia Felocell 4 – Zoetis Russia – Zoetis LLC Felocell 4 – Zoetis South Africa Ltd Felocell 4 – Zoetis import Egypt Felocell CVR-C – Zoetis Industria Produtos Veterinarios Ltda. Vanguard Feline RCP+Ch – Aucun distributeur particulier
Date du Sommaire d'études	Le 20 juillet 2021

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	Calicivirus félin																				
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le calicivirus félin																				
Administration du produit	Deux doses de 1 mL administrées par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle																				
Animaux expérimentaux	20 chats vaccinés et 10 chats témoins âgés de 9 à 12 semaines au moment de la vaccination initiale																				
Description de la provocation	Provocation par le calicivirus félin (nez, yeux, bouche) 6 semaines après la vaccination initiale																				
Intervalle observé après la provocation	La température et les signes cliniques des chats vaccinés et témoins ont été notés durant les 13 jours suivant la provocation.																				
Résultats	<p>L'échelle numérique suivante a été utilisée pour évaluer les signes cliniques :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Observations cliniques</th> <th>Valeur numérique</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Animal normal</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Ulcère oral < 3 mm</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>2-3 ulcères oraux < 3 mm ou 1 ulcère oral > 3 mm</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Plus de 3 ulcères distincts, ou ulcères avec un début d'érosion</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Ulcères buccaux avec érosion importante</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Ulcères oraux érodés et saignement et/ou salivation</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Érosions orales et/ou nasales avec anorexie et abattement</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Respiration laborieuse et/ou pneumonie</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Mort</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table> <p>Le tableau des données est présenté ci-après.</p>	Observations cliniques	Valeur numérique	Animal normal	1	Ulcère oral < 3 mm	2	2-3 ulcères oraux < 3 mm ou 1 ulcère oral > 3 mm	3	Plus de 3 ulcères distincts, ou ulcères avec un début d'érosion	4	Ulcères buccaux avec érosion importante	5	Ulcères oraux érodés et saignement et/ou salivation	6	Érosions orales et/ou nasales avec anorexie et abattement	7	Respiration laborieuse et/ou pneumonie	9	Mort	10
Observations cliniques	Valeur numérique																				
Animal normal	1																				
Ulcère oral < 3 mm	2																				
2-3 ulcères oraux < 3 mm ou 1 ulcère oral > 3 mm	3																				
Plus de 3 ulcères distincts, ou ulcères avec un début d'érosion	4																				
Ulcères buccaux avec érosion importante	5																				
Ulcères oraux érodés et saignement et/ou salivation	6																				
Érosions orales et/ou nasales avec anorexie et abattement	7																				
Respiration laborieuse et/ou pneumonie	9																				
Mort	10																				
Date d'approbation par l'USDA	Le 22 septembre 1978																				

Clinical score by post-challenge day = Score clinique, par jour après la provocation

Day = Jour

Vacc = Vacc.

Control = Témoin

	Clinical Score By Post-Challenge Day													
	Day 0	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5	Day 6	Day 7	Day 8	Day 9	Day 10	Day 11	Day 12	Day 13
Vacc 1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vacc 2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vacc 3	1	1	1	1	1	2	2	3	3	3	2	1	1	1
Vacc 4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vacc 5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vacc 6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vacc 7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vacc 8	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vacc 9	1	1	1	1	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2
Vacc 10	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vacc 11	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vacc 12	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vacc 13	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vacc 14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vacc 15	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vacc 16	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vacc 17	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vacc 18	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vacc 19	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vacc 20	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Control 1	1	1	4	6	6	8	8	6	5	4	4	4	3	3
Control 2	1	1	1	2	3	3	3	3	3	3	3	2	2	2
Control 3	1	1	1	3	3	4	3	3	3	2	2	2	1	1
Control 4	1	1	1	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	1
Control 5	1	1	1	3	6	6	5	5	5	5	5	4	3	4
Control 6	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1
Control 7	1	1	1	1	2	4	4	4	4	4	4	4	3	2
Control 8	1	1	1	1	6	4	4	4	4	4	3	2	1	1
Control 9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3	2	1
Control 10	1	1	1	3	3	3	3	3	3	3	2	2	2	2

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Chlamydia psittaci</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Chlamydia</i> chez les chats
Administration du produit	Voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Chats
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'APHIS de l'USDA 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 5 janvier 1987

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	Voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Chats
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'APHIS de l'USDA 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 20 février 1981

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	Voie sous-cutanée et voie intramusculaire
Animaux expérimentaux	Chats
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'APHIS de l'USDA 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 21 novembre 1979

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'APHIS de l'USDA 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 17 février 1972

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUS
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du produit dans des conditions 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'APHIS de l'USDA 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 13 mars 1987