

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	1905.24
Nom attribué	Vaccin contre la rage, Virus tué
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	<p>Defensor – Zoetis Industria de Productos Defensor 1 – Aucun distributeur particulier Defensor 1 – Zoetis Argentina Defensor 1 – Zoetis Colombia S.A.S. Defensor 1 – Zoetis Mexico Defensor 3 – Aucun distributeur particulier Defensor 3 – SARL Belophram Defensor 3 – Zoetis (Thailand) Limited Defensor 3 – Zoetis Ecuador Cia Ltda. Defensor 3 – Zoetis Hayvan Sagligi Ltd Defensor 3 – Zoetis Korea Defensor 3 – Zoetis Panama Defensor 3 – Zoetis Russia Defensor 3 – Zoetis Schweiz GmbH, Delemont Defensor 3 – Zoetis South Africa Ltd Defensor 3 – Zoetis import Egypt Nobivac 1-Rabies – Intervet, Inc. Nobivac 3-Rabies – Intervet, Inc.</p>
Date du Sommaire d'études	25 février 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	Virus de la rage																										
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité et une durée d'immunité de 1 an contre la rage																										
Administration du produit	Une dose par voie sous-cutanée (SC)																										
Animaux expérimentaux	43 furets âgés de 12 semaines (27 vaccinés, 16 témoins)																										
Description de la provocation	43 animaux (27 vaccinés, 16 témoins) ont subi une provocation 373 jours après la vaccination																										
Intervalle observé après la provocation	Tous les animaux soumis à la provocation ont été observés deux fois par jour pendant jusqu'à ce que des signes cliniques de rage soient observés ou pendant une durée maximale de 90 jours.																										
Résultats	<p>Un animal était considéré comme étant atteint de la rage s'il présentait au moins un signe clinique de la rage après la provocation et/ou s'il obtenait un résultat positif au test d'immunofluorescence directe sur un échantillon de tissu du tronc cérébral.</p> <p><u>Tableau 1. Nombre d'animaux atteints de la rage</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Groupe</th> <th colspan="4">Maladie</th> <th rowspan="3">Nombre total d'animaux ayant subi la provocation</th> </tr> <tr> <th colspan="2">OUI</th> <th colspan="2">NON</th> </tr> <tr> <th>Nombre d'animaux</th> <th>%</th> <th>Nombre d'animaux</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Animaux témoins</td> <td>16</td> <td>100</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>Animaux vaccinés</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>27</td> <td>100</td> <td>27</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les exigences du <i>Code of Federal Regulations</i> (9 CFR 113.209) ont été respectées.</p> <p>Les données brutes pour le groupe témoin sont présentées ci-après. Aucun animal du groupe vacciné n'a présenté de signe clinique de la rage ni obtenu un résultat positif au test d'immunofluorescence directe.</p>	Groupe	Maladie				Nombre total d'animaux ayant subi la provocation	OUI		NON		Nombre d'animaux	%	Nombre d'animaux	%	Animaux témoins	16	100	0	0	16	Animaux vaccinés	0	0	27	100	27
Groupe	Maladie				Nombre total d'animaux ayant subi la provocation																						
	OUI		NON																								
	Nombre d'animaux	%	Nombre d'animaux	%																							
Animaux témoins	16	100	0	0	16																						
Animaux vaccinés	0	0	27	100	27																						
Date d'approbation par l'USDA	1 ^{er} décembre 2015																										

Tableau 2. Signes cliniques observés chez les animaux du groupe témoin, par jour

Animal	Nombre de jours après la provocation									
	0 jour	1 jour	2 jours	3 jours	4 jours	5 jours	6 jours	7 jours	8 jours	9 jours
9052	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9054	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9061	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9062	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9063	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9065	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9066	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9069	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9071	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9080	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9082	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9083	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9096	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9098	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9103	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9104	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Animal	Nombre de jours après la provocation					Résultat d'IF* + O/N
	10 jours	11 jours	12 jours	13 jours	14 jours	O
9052	0	0	NR, HY	PA, NR, DO, AU, EM, HY	-	O
9054	0	0	NR	PA, NR, HY, DO, EM	-	O
9061	0	SA, PA, NR, AB, EM	-	-	-	O
9062	0	SA, PA, NR, HY, AU, EM	-	-	-	O
9063	0	SA, PA, NR, HY, EM	-	-	-	O
9065	0	0	AB	SA, PA, AU, NR, HY, DO, EM	-	O
9066	0	0	-	-	SA, NR, HY, DO, EM	O
9069	0	PA, AB, AU, EM	-	-	-	O
9071	0	PA, NR, EM	-	-	-	O
9080	0	SA, AU, HY, EM	-	-	-	O
9082	0	0	0	PA, NR, HY, DO, AB, EM	-	O
9083	0	PA, NR, HY, AB, EM	-	-	-	O
9096	0	PA, AU, NR, HY, EM	-	-	-	O
9098	0	PA, NR, DO, EM	-	-	-	O
9103	0	SA, AU, NR, HY, EM	-	-	-	O
9104	0	SA, PA, NR, HY, EM	-	-	-	O

Signes cliniques

0	Aucun	SA	Salivation
AB	Abattement	RD	Respiration difficile
NR	Nervosité/agitation	AU	Autre
PA	Parésie	EM	Euthanasie/mort
HY	Hyperréactivité		
DO	Désorientation		

* **Immunofluorescence directe**

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la rage
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité et une durée d'immunité de 1 an et de 3 ans contre la rage
Administration du produit	Chiens : voie sous-cutanée (SC) Chiens : voie intramusculaire (IM)
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'USDA/APHIS 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	15 octobre 1992

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la rage
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité et une durée d'immunité de 1 an et de 3 ans contre la rage
Administration du produit	Chats : voie sous-cutanée (SC)
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 répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'USDA/APHIS 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	15 octobre 1992

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la rage
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité et une durée d'immunité de 1 an contre la rage
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins et moutons
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'USDA/APHIS 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	15 octobre 1992

Type d'étude	Innocuité																				
Étude portant sur	TOUS																				
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions typiques d'utilisation sur le terrain																				
Administration du produit	Une dose administrée par voie sous-cutanée (SC)																				
Animaux expérimentaux	200 furets (50 âgés entre 12 et 13 semaines, 150 âgés de 13 semaines ou plus) dans trois endroits géographiques distincts																				
Description de la provocation	Ne s'applique pas																				
Intervalle observé après la provocation	Ne s'applique pas																				
Résultats	<p>Les animaux ont été observés pendant 20 minutes immédiatement après la vaccination (réactions post-vaccinales immédiates) et pendant 10 jours après la vaccination (réactions post-vaccinales tardives).</p> <p><u>Tableau 1. Réactions post-vaccinales immédiates</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Observation</th> <th>Total</th> <th>Animaux ayant l'âge minimal (12 semaines)</th> <th>Animaux plus âgés (≥ 13 semaines)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Traumatismes auto-infligés (grattage)</td> <td>2/200 (1 %)</td> <td>0/50 (0 %)</td> <td>2/150 (1,3 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Tableau 2. Réactions post-vaccinales tardives^a</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Observation</th> <th>Total</th> <th>Animaux ayant l'âge minimal (12 semaines)</th> <th>Animaux plus âgés (≥ 13 semaines)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Abattement/léthargie^b</td> <td>1/200 (0,5 %)</td> <td>0/50 (0 %)</td> <td>1/150 (0,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Vomissements^b</td> <td>1/200 (0,5 %)</td> <td>0/50 (0 %)</td> <td>1/150 (0,7 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>^a Les réactions post-vaccinales tardives ont été signalées par le propriétaire seulement si elles étaient observées (par exception). ^b Les deux réactions ont été observées chez le même animal.</p> <p>Aucune autre réaction post-vaccinale n'a été observée.</p>	Observation	Total	Animaux ayant l'âge minimal (12 semaines)	Animaux plus âgés (≥ 13 semaines)	Traumatismes auto-infligés (grattage)	2/200 (1 %)	0/50 (0 %)	2/150 (1,3 %)	Observation	Total	Animaux ayant l'âge minimal (12 semaines)	Animaux plus âgés (≥ 13 semaines)	Abattement/léthargie ^b	1/200 (0,5 %)	0/50 (0 %)	1/150 (0,7 %)	Vomissements ^b	1/200 (0,5 %)	0/50 (0 %)	1/150 (0,7 %)
Observation	Total	Animaux ayant l'âge minimal (12 semaines)	Animaux plus âgés (≥ 13 semaines)																		
Traumatismes auto-infligés (grattage)	2/200 (1 %)	0/50 (0 %)	2/150 (1,3 %)																		
Observation	Total	Animaux ayant l'âge minimal (12 semaines)	Animaux plus âgés (≥ 13 semaines)																		
Abattement/léthargie ^b	1/200 (0,5 %)	0/50 (0 %)	1/150 (0,7 %)																		
Vomissements ^b	1/200 (0,5 %)	0/50 (0 %)	1/150 (0,7 %)																		
Date d'approbation par l'USDA	6 juillet 2016																				

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Virus de la rage
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions typiques d'utilisation sur le terrain
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins et moutons
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'USDA/APHIS 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	15 octobre 1992

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Virus de la rage
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions typiques d'utilisation sur le terrain
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Chiens et 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 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	7 août 1991