

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	47K1.20
Nom attribué	Vaccin contre la maladie de Carré, l'adénovirus de type 2, le parainfluenza et le parvovirus canins, Virus vivants modifiés et virus tué, Bactérine de <i>Leptospira canicola</i> , <i>grippotyphosa</i> , <i>icterohaemorrhagiae</i> et <i>pomona</i>
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Duramune + 5L4 - Aucun distributeur particulier Vanguard DAPP+L4 - Aucun distributeur particulier Vanguard Plus 5 L4 - Agrimatco Limited Algeria Vanguard Plus 5 L4 - Aucun distributeur particulier Vanguard Plus 5 L4 - Non listé Vanguard Plus 5 L4 - SARL Belophram Vanguard Plus 5 L4 - Zoetis Argentina Vanguard Plus 5 L4 - Zoetis Belgium SA Vanguard Plus 5 L4 - Zoetis Colombia S.A.S Vanguard Plus 5 L4 - Zoetis Mexico Vanguard Plus 5 L4 - Zoetis Russia
Date du Sommaire d'études	Le 15 octobre 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	Leptospira interrogans sérovar canicola																																																						
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre Leptospira interrogans sérovar canicola																																																						
Administration du produit	Deux doses administrées par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle																																																						
Animaux expérimentaux	32 chiots (16 vaccinés et 16 témoins) âgés de 5 à 7 semaines																																																						
Description de la provocation	Provocation par Leptospira interrogans sérovar canicola 25 jours après l'administration de la deuxième dose de vaccin ou de placebo.																																																						
Intervalle observé après la provocation	Après la provocation, les chiots ont été observés pendant 28 jours pour déceler des signes cliniques de maladie. Des échantillons ont été prélevés après la provocation pour détecter la présence de leptospires.																																																						
Résultats	L'efficacité a été évaluée d'après la présence de leptospirose et de leptospiurie. La leptospirose était déterminée par la croissance de leptospires à la culture à partir d'échantillons de tissus (excluant le sang, l'urine et le tissu rénal) en association avec des signes cliniques de maladie observés durant un ou plusieurs jours. La leptospiurie était définie par une culture positive de leptospires à partir d'un échantillon d'urine ou de tissu rénal. Tableau 1. Nombre d'animaux ayant développé la leptospirose. <table><tr><th rowspan="3">Traitement</th><th colspan="4">Leptospirose</th><th>Total</th></tr><tr><th colspan="2">Non</th><th colspan="2">Oui</th><th rowspan="2">Animaux</th></tr><tr><th>Animaux</th><th>%</th><th>Animaux_x</th><th>%</th></tr><tr><td>Animaux témoins</td><td>0</td><td>0,00</td><td>16</td><td>100,00</td><td>16</td></tr><tr><td>Animaux vaccinés</td><td>16</td><td>100,00</td><td>0</td><td>0,00</td><td>16</td></tr></table> Tableau 2. Nombre d'animaux présentant une leptospiurie. <table><tr><th rowspan="3">Traitement</th><th colspan="4">Leptospiurie</th><th>Total</th></tr><tr><th colspan="2">Non</th><th colspan="2">Oui</th><th rowspan="2">Animaux</th></tr><tr><th>Animaux</th><th>%</th><th>Animaux_x</th><th>%</th></tr><tr><td>Animaux témoins</td><td>0</td><td>0,00</td><td>16</td><td>100,00</td><td>16</td></tr><tr><td>Animaux vaccinés</td><td>16</td><td>100,00</td><td>0</td><td>0,00</td><td>16</td></tr></table> Les données brutes sont présentées ci-après.	Traitement	Leptospirose				Total	Non		Oui		Animaux	Animaux	%	Animaux _x	%	Animaux témoins	0	0,00	16	100,00	16	Animaux vaccinés	16	100,00	0	0,00	16	Traitement	Leptospiurie				Total	Non		Oui		Animaux	Animaux	%	Animaux _x	%	Animaux témoins	0	0,00	16	100,00	16	Animaux vaccinés	16	100,00	0	0,00	16
Traitement	Leptospirose				Total																																																		
	Non		Oui		Animaux																																																		
	Animaux	%	Animaux _x	%																																																			
Animaux témoins	0	0,00	16	100,00	16																																																		
Animaux vaccinés	16	100,00	0	0,00	16																																																		
Traitement	Leptospiurie				Total																																																		
	Non		Oui		Animaux																																																		
	Animaux	%	Animaux _x	%																																																			
Animaux témoins	0	0,00	16	100,00	16																																																		
Animaux vaccinés	16	100,00	0	0,00	16																																																		
Date d'approbation par l'USDA	Le 24 octobre 2016																																																						

Tableau 3. Résultats individuels des animaux pour la leptospirose.

Groupe	Animal	Présence d'au moins un signe clinique	Culture positive de leptospires	Leptospirose*
Animaux témoins (placebo)	4146	Oui	Oui	Oui
	2017	Oui	Oui	Oui
	4153	Oui	Oui	Oui
	4155	Oui	Oui	Oui
	2026	Oui	Oui	Oui
	2039	Oui	Oui	Oui
	4145	Oui	Oui	Oui
	4149	Oui	Oui	Oui
	2030	Oui	Oui	Oui
	2031	Oui	Oui	Oui
	2038	Oui	Oui	Oui
	4144	Oui	Oui	Oui
	2016	Oui	Oui	Oui
	2015	Oui	Oui	Oui
	2037	Oui	Oui	Oui
	2036	Oui	Oui	Oui
Animaux vaccinés	4148	Non	Non	Non
	2019	Non	Non	Non
	4156	Non	Non	Non
	4154	Oui	Non	Non
	2028	Non	Non	Non
	2040	Non	Non	Non
	4152	Non	Non	Non
	4150	Non	Non	Non
	2025	Oui	Non	Non
	2032	Non	Non	Non
	2034	Non	Non	Non
	4147	Non	Non	Non
	2014	Non	Non	Non
	2021	Non	Non	Non
	2035	Non	Non	Non
	2033	Non	Non	Non

* La leptospirose était déterminée par la croissance de leptospires à la culture en association avec la présence d'au moins un signe clinique de maladie.

Tableau 4. Résultats individuels des animaux pour la leptospirurie.

Groupe	Animal	Leptospirurie*
Animaux témoins (placebo)	4146	Oui
	2017	Oui
	4153	Oui
	4155	Oui
	2026	Oui
	2039	Oui
	4145	Oui
	4149	Oui
	2030	Oui
	2031	Oui
	2038	Oui
	4144	Oui
	2016	Oui
	2015	Oui
	2037	Oui
	2036	Oui
Animaux vaccinés	4148	Non
	2019	Non
	4156	Non
	4154	Non
	2028	Non
	2040	Non
	4152	Non
	4150	Non
	2025	Non
	2032	Non
	2034	Non
	4147	Non
	2014	Non
	2021	Non
	2035	Non
	2033	Non

* La leptospirurie était définie comme une culture positive de leptospires à partir d'un échantillon d'urine.

190



TRADUCTION	
Vomit	Vomissements
Tongue	Langue
Jaundice	Ictère
Appearance	Apparence
Diarrhea	Diarrhée
Dehydration	Déshydratation
Conjunctivitis	Conjonctivite
Anorexia	Anorexie
Abdominal Pain	Douleur abdominale
Urine culture	Culture (urine)
Blood culture	Culture (sang)
Temp	Temp.
Days post challenge	Jours après la provocation
Clinical signs	Signes cliniques
No	Non
Yes	Oui
Culture	Culture
Absent	Négative
Present	Positive
Temp (C)	Temp. (°C)
Post Chal	Après la provocation
Pre Chal	Avant la provocation

TRADUCTION	
Vomit	Vomissements
Tongue	Langue
Jaundice	Ictère
Appearance	Apparence
Diarrhea	Diarrhée
Dehydration	Déshydratation
Conjunctivitis	Conjonctivite
Anorexia	Anorexie
Abdominal Pain	Douleur abdominale
Urine culture	Culture (urine)
Blood culture	Culture (sang)
Temp	Temp.
Days post challenge	Jours après la provocation
Clinical signs	Signes cliniques
No	Non
Yes	Oui
Culture	Culture
Absent	Négative
Present	Positive
Temp (C)	Temp. (°C)
Post Chal	Après la provocation
Pre Chal	Avant la provocation

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira canicola</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>L. canicola</i>
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 22 décembre 2004

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira grippotyphosa</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>L. grippotyphosa</i>
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 juin 2004

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>L. icterohaemorrhagiae</i>
Administration du produit	Sous-cutanée
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 22 décembre 2004

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira pomona</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>L. pomona</i>
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 20 août 2004

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 1 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	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 janvier 2005