

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

Nom d'établissement	Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	124
Code de produit	1151.26
Nom attribué	Vaccin contre la rhinotrachéite bovine et la diarrhée virale bovine, virus vivant modifié
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée Pyramid 2 + Type II BVD – Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée Pyramid 3 – Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc. Pyramid 3 – Aucun distributeur précisé
Date du sommaire d'études	8 avril 2019

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	Diarrhée virale bovine
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la diarrhée virale bovine de Type 1 (maladie respiratoire)
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Souche BVD1b NY-1
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	14 juin 1994

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Diarrhée virale bovine
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'infection persistante chez les veaux atteints de diarrhée virale bovine de Type 1
Administration du produit	Génisses gravides ou vaches avant la reproduction
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Souche BVD1b97B1415
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	10 décembre 2003

Type d'étude	Efficacité									
Étude portant sur	Diarrhée virale bovine									
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la diarrhée virale bovine de Type 1b (maladie respiratoire) 217 jours après la vaccination									
Administration du produit	Une dose par voie sous-cutanée									
Animaux expérimentaux	46 veaux (23 veaux vaccinés et 23 veaux témoins) âgés de 25 à 37 jours									
Description de la provocation	Provocation avec l'isolat CA0401186A de la diarrhée virale de Type 1b 217 jours (7 mois) après la vaccination									
Intervalle observé après la provocation	Les veaux ont fait l'objet d'un suivi et des échantillons de sang ont été prélevés pendant 14 jours après la provocation pour évaluer la virémie et la leucopénie.									
Résultats	<p>Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous :</p> <p>Le sang a été analysé pour détecter la virémie (la présence du virus) et la leucopénie (au moins une numération des globules blancs inférieure à 60 % par rapport à la valeur initiale avant la provocation).</p> <p>Résultat positif pour la virémie et la leucopénie :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Virémie</th> <th>Leucopénie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Veaux vaccinés</td> <td>0/23 (0 %)</td> <td>6/23 (26 %)</td> </tr> <tr> <td>Veaux témoins</td> <td>22/23 (96 %)</td> <td>21/23 (91 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Voir les tableaux aux pages suivantes pour obtenir les données.</p>		Virémie	Leucopénie	Veaux vaccinés	0/23 (0 %)	6/23 (26 %)	Veaux témoins	22/23 (96 %)	21/23 (91 %)
	Virémie	Leucopénie								
Veaux vaccinés	0/23 (0 %)	6/23 (26 %)								
Veaux témoins	22/23 (96 %)	21/23 (91 %)								
Date d'approbation par l'USDA	14 juillet 2014									

Virémie chez les veaux vaccinés (23 veaux)

ID	Jours après la provocation														Résultat global
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
34	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
49	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
51	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
57	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
61	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
64	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
67	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
68	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
73	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
82	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
86	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
87	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
94	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
97	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
102	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
104	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
108	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

+ = test positif pour le virus (surligné en jaune)

- = test négatif pour le virus

Virémie chez les veaux témoins (23 veaux)

ID	Jours après la provocation														Résultat global
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
31	-	-	-	-	-	+	+	-	+	-	-	-	-	-	+
33	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+
36	-	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+
38	-	-	-	+	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	+
44	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+
47	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
50	-	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+
53	-	-	-	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	+
56	-	-	-	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+
58	-	-	-	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+
59	-	-	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	+
62	-	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	+
66	-	-	-	-	+	+	-	+	-	-	-	-	-	-	+
69	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
70	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+
74	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
85	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+
89	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+
92	-	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+
98	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+
101	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	+
106	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
107	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+

+ = test positif pour le virus (surligné en jaune)

- = test négatif pour le virus

Leucopénie chez les veaux vaccinés (23 veaux)

ID	Numération des globules blancs par jour après la provocation															Résultat global
	Valeur initiale	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
21	13,5	10,4	11,3	11,6	11,9	11,3	12,4	12,2	11,6	12,4	9,6	9,6	9,3	9,7	10,4	-
32	8,4	8,1	7,8	7,9	s.o.	9,9	8,9	9,7	8,9	7,1	6,6	8	8,4	10,7	12	-
34	8,9	8,7	9	9,3	9,5	8,5	8,9	9	8,6	8	8,2	4,7	5,1	6,9	8,6	+
37	13,9	12,4	12,7	12,6	11,9	11,6	11	11,4	9,4	9,3	9	9,9	10,1	10,1	9,9	-
41	8,1	8,3	7,8	9,1	8,3	7,5	7,3	7,4	7,5	5,4	5,3	5,1	6,2	7,8	8,1	-
43	8,0	7,7	8	8,8	8,1	8,6	8	8,9	7,8	8,2	6	6,9	8,1	7,4	6,8	-
48	6,2	6,6	6,8	7	6,7	6,5	6,5	6,8	7,2	3,1	3,8	5	5,6	5,8	6,1	+
49	11,1	10,6	10,9	11,1	11,8	10,5	9,4	10,1	10,4	10,5	8	8,8	8,6	10,9	11,9	-
51	8,0	8,5	9,4	10,8	10,4	11,3	9,7	10,1	10,3	8,7	5,5	6,7	7,4	7,5	8,2	-
57	8,5	9,4	9,6	9,1	9,7	8,8	9,4	9,1	9	8,8	8,4	7	8	7,5	7,3	-
61	7	7	6,8	7,9	4,6	3,9	4,5	6,6	7	6,8	6,3	8,2	8,8	8	7,9	+
64	8,1	6,6	6,1	6,6	7,2	6,2	6,9	7,2	7,1	7,4	7,1	6,8	7,8	9,5	9	-
67	6,2	5,8	5,9	6,6	6,7	6,3	3,5	4,7	5	5,1	5,4	6,4	6,4	8,2	6,1	+
68	7,6	8,2	8,5	8,7	8,7	7	5,1	5,6	6,3	6,6	7,2	7,9	8,1	9,3	9,4	-
73	8,0	8	7,9	8	8,1	7,8	7,7	6,1	5,7	5,8	5,9	6,1	7,3	7,4	9,2	-
82	11,6	11,1	11,2	17,2	12,1	11,6	11,6	11	11,5	11,4	5,7	8,1	9,6	11,5	10,8	+
86	6,6	7,2	7,1	6,8	6,8	5,9	6,3	6,1	5,8	6,7	4,2	4,6	5,9	5,9	7,2	-
87	9,2	9,4	9,9	10	7,4	8,3	7,5	10,4	8,8	8,6	9,7	9,1	8,9	9,1	9,6	-
94	11,6	11,2	11,4	10,6	10,1	9,3	9,3	9,4	9,9	10,2	8,3	8,6	9,4	11,4	11,8	-
97	6,4	6,8	7	8,1	8,3	7,7	7,4	7,9	8,3	7,5	4,8	5,3	5,7	6,6	5,8	-
102	8,7	8,3	8,8	8,7	8,9	8,2	8,2	8,5	8	6	3,8	5,5	6,3	7,1	8,1	+
104	8,3	8,4	8,6	9,2	8,9	7,9	8,1	8,9	8,5	6,9	5,3	6,7	6,7	9,9	7,9	-
108	8,1	8,1	9	7,7	8,4	11,4	7,8	9,3	11,9	10,3	10,3	8	12,7	10,6	10,2	-

Numération des globules blancs :

- La valeur initiale correspond à la moyenne de la numération des globules blancs (NGB) sur 3 jours consécutifs avant la provocation.
- Valeurs numériques = numération des globules blancs en K/ μ L
- Surligné en jaune = test positif pour la leucopénie, ce qui signifie une réduction de 40 % ou plus de la NGB par rapport à la valeur initiale le jour même
- s.o. = sans objet/ aucune mesure ce jour-là

Résultat global :

+ = test positif pour la leucopénie au moins un jour (surligné en jaune)

- = test négatif pour la leucopénie tous les jours

Leucopénie chez les veaux témoins (23 veaux)

ID	Numération des globules blancs par jour après la provocation															Résultat global
	Valeur initiale	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
31	7,8	7,7	7,3	3,8	s.o.	4,5	3,7	3,9	6,1	10,6	7	5,9	5,5	5,9	3,2	+
33	11,3	10,5	11,9	6,5	7	7,3	5,7	6	10,3	7,9	6,8	7	7,4	8,1	7,7	+
36	8,9	9,2	8,8	5,1	6,4	5,7	5,3	5,2	6,6	7,5	6,3	5,7	5,9	5,9	6	+
38	6,5	5,9	7	4,6	4,6	3,9	3,6	3,4	7	7,3	6,1	5,4	5,3	5,6	5	+
44	10,3	10,2	10	4,1	6,2	5,8	4,3	7,3	12,7	8	5,4	5,7	6,3	5,5	5,5	+
47	7,9	8,1	7,6	4,8	5,9	5,8	4,5	5,3	7,9	6,5	6,2	5,8	5,6	5,6	6	+
50	8,2	8,9	8,9	5,9	4,6	6	5,1	6,3	10,4	8,9	6,3	5,1	5,1	5,7	5,6	+
53	7,5	8,3	8,5	3,9	4,5	4,3	3,1	3,4	3,6	7,5	6,1	4,4	5,6	5,8	5,5	+
56	9,8	7,6	9,1	3,9	6	4,5	4,4	5,3	12,2	9,8	5,4	5,2	6	5,5	6,3	+
58	8,3	8,7	9,8	5,7	6,3	7,1	5,1	5,2	8,2	8,4	6,1	6,4	7,4	6,2	6,5	-
59	10,1	11,1	12,2	8,5	7,3	8,7	7,6	7,8	9,4	12,7	13	9,9	9,5	9,9	21,6	-
62	9,5	10,2	9,8	4,9	5,5	5,1	4,2	3,9	7,5	10,7	8,6	7	6,1	6,2	5,5	+
66	6,7	8,5	8	4,5	6	5,2	4,5	5,8	7	5,8	4,8	4,6	5,1	5,4	3,9	+
69	11,1	12,1	11,4	5,1	8,1	8,8	7,2	9,4	11,3	10,5	7,8	7,4	7,1	7,4	7,7	+
70	10,7	10,1	9	4,4	6	5,8	4,4	4,5	7,5	10,8	8,5	7,4	5,6	6,4	5,8	+
74	5,8	6,2	6,4	4,2	4,7	4,2	3,3	3	4	7	5,2	4,4	4,6	4,1	4,5	+
85	8,6	8	7,8	5,7	6,8	5,4	4,5	4,3	5	6,1	6,3	7,4	7,2	7,6	7,4	+
89	8,9	8,4	8,5	3,9	5,8	6,1	4,6	4,1	9,1	8,6	5,7	4,7	5,2	5,1	5,7	+
92	7,8	7,4	5,9	4,4	4,6	3,8	3,2	3,6	4,1	4,6	3,6	3,8	3,8	4,5	4,4	+
98	7,9	7,4	8	4,5	5,9	4,2	4,1	4,1	6,5	7,3	6,5	5,8	6,1	5,9	5,8	+
101	9,9	9,3	10,5	8,5	7,6	7,2	5,6	5,5	5,3	13,4	9,6	7,2	6,5	7	5,4	+
106	7,1	7,2	7,3	4,4	5,3	4,6	3,7	5,2	7,6	5,3	5,1	6,4	5,6	6,3	6,9	+
107	10,7	10,5	10,1	6,7	7,9	7	5,5	5,7	7,8	8,9	8,7	7,5	7,1	7,6	8,8	+

Numération des globules blancs :

- La valeur initiale correspond à la moyenne de la numération des globules blancs (NGB) sur 3 jours consécutifs avant la provocation.
- Valeurs numériques = numération des globules blancs en K/ μ L
- Surligné en jaune = test positif pour la leucopénie, ce qui signifie une réduction de 40 % ou plus de la NGB par rapport à la valeur initiale le jour même
- s.o. = sans objet/ aucune mesure ce jour-là

Résultat global :

- + = test positif pour la leucopénie au moins un jour (surligné en jaune)
- = test négatif pour la leucopénie tous les jours

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Diarrhée virale bovine
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'infection persistante chez les veaux atteints de diarrhée virale bovine de Type 2
Administration du produit	génisses gravides ou vaches avant la reproduction
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Souche BVD2a 96B2222
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	10 décembre 2003

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Diarrhée virale bovine
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la diarrhée virale bovine de Type 2, leucopénie et virémie
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Souche BVD2a IAF 103, BT -4A-2
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	4 août 2003

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la rhinotrachéite infectieuse bovine (maladie respiratoire)
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
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 satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	9 septembre 1994

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
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 satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	10 décembre 2002

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins : vaches gravides et vaches gravides allaitant des veaux en autant que les vaches aient été vaccinées avant l'accouplement
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 satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	6 décembre 2005