

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	4465.24
Nom attribué	Vaccin contre la rhinotrachéite bovine, la diarrhée à virus des bovins, le parainfluenza 3 et le virus respiratoire syncytial bovin, virus tués, bactérine contre <i>Leptospira canicola</i> , <i>grippotyphosa</i> , <i>hardjo</i> , <i>icterohaemorrhagiae</i> et <i>pomona</i>
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Triangle 10 HB – Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée Triangle 10 HB – Aucun distributeur précisé Triangle 9 + Type II BVD – Zoetis Inc.
Date du Sommaire d'études	10 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	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le BVDV de type 1a (maladie respiratoire)
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	Virus BVDV de type 1b, isolat 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. Ces données ne sont cependant plus disponibles.
Date d'approbation par l'USDA	20 novembre 1996

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le BVDV de type 2a (maladie respiratoire)
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	BVDV de type 2a (souche 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	14 juillet 2003

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de l'IBR (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. Ces données ne sont cependant plus disponibles.
Date d'approbation par l'USDA	20 novembre 1996

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira canicola</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Leptospira canicola</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	<p>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.</p>
Date d'approbation par l'USDA	16 décembre 1991

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira grippotyphosa</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Leptospira grippotyphosa</i>
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	16 décembre 1991

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira hardjo</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Leptospira hardjo</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	<p>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.</p>
Date d'approbation par l'USDA	16 décembre 1991

Type d'étude	Efficacité																								
Étude portant sur	<i>Leptospira hardjo</i>																								
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Leptospira borgpetersenii</i> sérovar <i>hardjo-ovis</i>																								
Administration du produit	Deux doses à 21 jours d'intervalle par voie sous-cutanée																								
Animaux expérimentaux	27 taures (14 vaccinées, 13 témoins) âgées de 6 à 10 mois																								
Description de la provocation	Provocation par <i>Leptospira borgpetersenii</i> sérovar <i>hardjo-ovis</i> 62, 63 et 64 jours après la seconde vaccination																								
Intervalle observé après la provocation	Les taures ont été observées quotidiennement pendant 10 jours après la provocation, puis 3 fois par semaine pendant 7 semaines. Des échantillons d'urine ont été prélevés chaque semaine pendant 8 semaines. Des cultures à partir d'échantillons des reins ont été effectuées 62 ou 63 jours après la provocation pour isoler <i>Leptospira</i> .																								
Résultats	<p>Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous.</p> <p>Au moins une culture d'urine positive à l'égard de <i>Leptospira</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Résultats positifs</th> <th>% de taures affectées</th> <th>% de taures non affectées</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinées</td> <td>0/14</td> <td>0 %</td> <td>100 %</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>13/13</td> <td>100 %</td> <td>0 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>Culture positive à l'égard de <i>Leptospira</i> à la nécropsie (reins)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Résultats positifs</th> <th>% de taures affectées</th> <th>% de taures non affectées</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinées</td> <td>0/14</td> <td>0 %</td> <td>100 %</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>13/13</td> <td>100 %</td> <td>0 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données sont présentées dans les tableaux de la page suivante.</p>	Groupe	Résultats positifs	% de taures affectées	% de taures non affectées	Vaccinées	0/14	0 %	100 %	Témoins	13/13	100 %	0 %	Groupe	Résultats positifs	% de taures affectées	% de taures non affectées	Vaccinées	0/14	0 %	100 %	Témoins	13/13	100 %	0 %
Groupe	Résultats positifs	% de taures affectées	% de taures non affectées																						
Vaccinées	0/14	0 %	100 %																						
Témoins	13/13	100 %	0 %																						
Groupe	Résultats positifs	% de taures affectées	% de taures non affectées																						
Vaccinées	0/14	0 %	100 %																						
Témoins	13/13	100 %	0 %																						
Date d'approbation par l'USDA	14 janvier 2015																								

Cultures sur les échantillons d'urine et de reins

Taures vaccinées

Animal	Résultats hebdomadaires – Urine								Résultat global Urine	Résultat global Reins
	1	2	3	4	5	6	7	8		
5	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
8	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
15	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
20	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
23	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
26	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
27	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
34	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
38	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
42	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
44	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
46	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
69	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif
70	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif

Taures témoins

Animal	Résultats hebdomadaires – Urine								Résultat global Urine	Résultat global Reins
	1	2	3	4	5	6	7	8		
6	-	+	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif
10	-	+	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif
18	-	+	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif
28	-	+	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif
32	-	-	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif
41	-	-	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif
43	-	+	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif
49	-	+	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif
50	-	-	+	+	+	+	-	+	Positif	Positif
59	-	+	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif
60	-	+	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif
67	-	-	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif
68	-	+	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif

Résultats hebdomadaires – Urine

- = résultat négatif de la culture d'urine en ce qui concerne *Leptospira*

+ = résultat positif de la culture d'urine en ce qui concerne *Leptospira* (surlignage jaune)

Résultat global – Urine / Reins

Négatif = résultat négatif en ce qui concerne *Leptospira* à partir de tous les échantillons d'urine et de reins

Positif = au moins un résultat positif en ce qui concerne *Leptospira* parmi les échantillons d'urine et de reins (surlignage jaune)

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	<p>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.</p>
Date d'approbation par l'USDA	16 décembre 1991

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira pomona</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Leptospira pomona</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	<p>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.</p>
Date d'approbation par l'USDA	16 décembre 1991

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus parainfluenza bovin de type 3 (PI ₃)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus PI ₃
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. Ces données ne sont cependant plus disponibles.
Date d'approbation par l'USDA	20 novembre 1996

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus respiratoire syncytial bovin (VRSB)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le VRSB
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	<p>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.</p>
Date d'approbation par l'USDA	7 septembre 1999

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans les conditions d'utilisation 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	22 janvier 1998