

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

Nom d'établissement	Intervet Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	165A
Code de produit	47K1.20
Nom attribué	Vaccin contre la maladie de Carré, l'adénovirus de type 2, le parainfluenza et le parvovirus du chien, Virus vivants atténués, Bactérine de <i>Leptospira canicola</i> , grippotyphosa, icterohaemorrhagiae et pomona
Nom commerciaux / Distributeur (si différent du fabricant)	Merck Santé Animale Nobivac Canine 1-DAPPv + L4 – Distributeur non-spécifié Procyon DAPPv + L4 – MSD Salud Animal Columbia S.A.S.
Date du Sommaire d'études	Le 18 mars 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	Adénovirus canin de type 2 (CAV-2)																		
Objectif de l'étude	Efficacité de la fraction CAV-1 du vaccin																		
Administration du produit	Deux doses ont été administrées par voie sous-cutanée à 21 jours d'écart.																		
Animaux expérimentaux	Chiens âgés de 7 à 8 semaines, séronégatifs à l'égard du CAV-1; 20 vaccinés, 5 témoins																		
Description de la provocation	Tous les chiens ont intentionnellement été infectés par le CAV-1 2 semaines après avoir reçu la deuxième dose de vaccin.																		
Intervalle observé après la provocation	Les chiens ont été examinés tous les jours à la recherche de signes cliniques, dont la fièvre, pendant les 14 jours qui ont suivi la provocation.																		
Résultats	<p>Les températures rectales et les signes cliniques observés après la provocation sont compilés ci-dessous.</p> <p>Températures rectales et signes cliniques observés après la provocation :</p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>Vaccinés</th> <th>Témoins</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dépression modérée</td> <td>0/20</td> <td>4/5</td> </tr> <tr> <td>Dépression grave</td> <td>0/20</td> <td>1/5</td> </tr> <tr> <td>Hémorragie</td> <td>0/20</td> <td>4/5</td> </tr> <tr> <td>Jaunisse</td> <td>0/20</td> <td>2/5</td> </tr> <tr> <td>Fièvre ($\geq 103,4^{\circ}\text{F}$)</td> <td>0/20</td> <td>2/5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les exigences de la section 113.305 de la rubrique 9 du Code of Federal Regulations (CFR) des États-Unis ont été respectées.</p> <p>Voir les tableaux 1, 2, 3 et 4 pour prendre connaissance des données brutes.</p> <p>Jour 0 est la date de la première vaccination Jour 21 est la date de la deuxième vaccination Jour 35 est la date de la provocation correspondant à deux semaines après la deuxième vaccination</p>		Vaccinés	Témoins	Dépression modérée	0/20	4/5	Dépression grave	0/20	1/5	Hémorragie	0/20	4/5	Jaunisse	0/20	2/5	Fièvre ($\geq 103,4^{\circ}\text{F}$)	0/20	2/5
	Vaccinés	Témoins																	
Dépression modérée	0/20	4/5																	
Dépression grave	0/20	1/5																	
Hémorragie	0/20	4/5																	
Jaunisse	0/20	2/5																	
Fièvre ($\geq 103,4^{\circ}\text{F}$)	0/20	2/5																	
Date d'approbation par l'USDA	Le 1 ^{er} avril 2010																		

Tableau 1. Titres obtenus à l'épreuve de séroneutralisation du virus CAV-1.

Identifiant du chien	Groupe de traitement	Jour -1 de l'étude	Jour 20 de l'étude	Jour 35 de l'étude	Jour 49 de l'étude
0923701	A Vaccinés	< 2	38	609	> 4096
0923801		< 2	76	512	> 4096
0923802		< 2	215	1722	> 4096
0923803		< 2	128	431	> 4096
0923805		< 2	181	1448	> 4096
0923806		< 2	1448	1448	> 4096
0923807		< 2	76	256	> 4096
0923808		< 2	861	2896	> 4096
0952801		< 2	181	861	> 4096
0952803		< 2	215	1448	S.O.
0952806		< 2	76	512	> 4096
0952807		< 2	304	1448	> 4096
0952808		< 2	215	1448	> 4096
0952901		< 2	215	1024	> 4096
0952902		< 2	304	1448	4096
0952903		< 2	128	512	> 4096
0952905		< 2	256	609	> 4096
0952906		< 2	431	1448	3444
0953005		< 2	128	2435	> 4096
0953006		< 2	512	1448	> 4096
0953007		< 2	108	1448	> 4096
0923603	B Témoins	< 2	< 2	< 2	Mort
0923804		< 2	< 2	< 2	> 4096
0952802		< 2	< 2	< 2	Mort
0952904		< 2	< 2	< 2	Mort
0953003		< 2	< 2	< 2	Mort
MGT = Moyenne géométrique des titres S.O. = chien ne faisant plus partie de l'étude. Afin de calculer la MGT, un titre supérieur à 4096 a été interprété comme étant 4096.					

Tableau 2. Titres obtenus à l'épreuve de séroneutralisation du virus CAV-2.

Identifiant du chien	Groupe de traitement	Jour -1 de l'étude	Jour 35 de l'étude
0923701	A Vaccinés	< 2	609
0923801		< 2	1448
0923802		< 2	2048
0923803		< 2	2435
0923805		< 2	2435
0923806		< 2	1218
0923807		< 2	1024
0923808		< 2	> 4096
0952801		< 2	2048
0952803		< 2	2048
0952806		< 2	1218
0952807		< 2	1218
0952808		< 2	1722
0952901		< 2	1722
0952902		< 2	1722
0952903		< 2	861
0952905		< 2	1218
0952906		< 2	> 4096
0953005		< 2	1218
0953006		< 2	1448
0953007	< 2	2048	
0923603	B Témoins	< 2	< 2
0923804		< 2	< 2
0952802		< 2	< 2
0952904		< 2	< 2
0953003		< 2	< 2
<p>MGT = Moyenne géométrique des titres S.O. = chien ne faisant plus partie de l'étude. Afin de calculer la MGT, un titre supérieur à 4096 a été interprété comme étant 4096.</p>			

Tableau 3. Températures rectales après la provocation (°F)

Identifiant du chien	Groupe de traitement	J.É. 33	J.É. 34	J.É. 35*	J.É. 36	J.É. 37	J.É. 38	J.É. 39	J.É. 40	J.É. 41	J.É. 42
0923701		101,2	101,3	100,2	100,8	100,8	100,4	100,5	100,4	100,4	100,3
0923801		101,7	101,4	101,6	101,3	101,5	100,8	100,7	101,0	100,6	100,7
0923802		101,1	101,1	101,3	101,4	101,0	100,6	100,3	100,6	100,8	101,7
0923803		101,7	101,6	100,4	100,2	100,6	100,7	100,5	100,0	100,5	100,3
0923805		101,2	101,3	101,2	100,7	101,0	101,0	100,9	100,4	101,1	100,9
0923806		102,2	101,7	101,3	101,5	101,0	100,8	100,7	101,1	100,9	103,0
0923807		101,6	100,5	101,2	101,1	100,6	100,5	100,8	100,6	100,6	100,6
0923808		101,6	101,2	102,0	101,8	101,0	101,0	101,0	100,8	101,0	101,7
0952801		101,4	101,2	100,8	100,9	100,7	100,8	100,3	100,3	101,0	101,0
0952806	A	101,1	100,4	100,8	101,2	100,9	100,8	100,7	100,3	100,8	101,2
0952807	Vaccinés	102,0	101,8	102,1	102,4	101,2	101,4	100,9	101,7	100,8	100,9
0952808		100,7	100,6	100,2	100,4	100,2	100,8	100,4	100,1	100,3	100,7
0952901		101,8	101,2	100,9	101,5	100,7	100,5	100,5	101,4	100,5	100,1
0952902		100,5	100,9	100,6	100,4	100,5	100,7	100,3	100,0	100,3	100,3
0952903		101,2	101,0	100,7	100,9	100,7	100,9	100,5	100,3	100,6	100,6
0952905		101,0	100,7	100,4	100,3	100,4	100,4	100,8	100,0	100,5	100,5
0952906		101,6	101,5	100,4	101,0	101,3	100,6	100,6	100,3	100,4	100,4
0953005		102,4	101,8	101,4	101,9	101,7	100,5	100,9	101,4	101,2	101,4
0953006		102,1	101,8	101,0	101,0	101,3	101,4	101,0	100,9	100,8	101,3
0953007		101,5	101,3	100,9	101,3	100,3	100,7	101,2	100,4	100,7	101,8
0923603		101,0	101,3	101,3	101,4	102,5	100,9	Mort	Mort	Mort	Mort
0923804	B	101,6	101,5	101,8	103,4	102,7	102,3	101,4	102,3	103,4	102,4
0952802	Témoins	101,4	101,6	100,5	102,4	102,8	101,5	100,7	102,1	Mort	Mort
0952904		101,5	100,9	101,0	101,6	102,9	100,0*	Mort	Mort	Mort	Mort
0953003		100,6	101,2	100,5	101,1	104,9	101,7	Mort	Mort	Mort	Mort

J.É. = Jour de l'étude

* Provocation

Les températures inscrites en caractères gras sont signe de fièvre ($\geq 103,4$ °F).

Tableau 3. Températures rectales après la provocation (°F) (suite)

Identifiant du chien	Groupe de traitement	J.É. 43	J.É. 44	J.É. 45	J.É. 46	J.É. 47	J.É. 48	J.É. 49
0923701		100,2	100,9	100,6	101,0	101,4	101,1	101,6
0923801		100,9	100,6	100,4	100,4	101,5	101,2	101,4
0923802		100,6	101,2	101,6	101,2	101,1	101,6	101,6
0923803		100,8	101,1	100,9	100,7	100,6	100,6	101,3
0923805		101,5	100,7	100,8	100,7	100,5	101,4	101,1
0923806		100,5	101,3	102,4	101,8	100,7	101,5	101,4
0923807		100,4	101,0	102,9	101,9	100,7	101,3	100,5
0923808		101,1	101,4	101,3	101,2	101,6	100,9	101,7
0952801		101,1	100,5	100,7	101,0	101,4	101,1	100,8
0952806	A	100,1	101,1	100,8	101,0	100,7	101,0	100,7
0952807	Vaccinés	102,1	101,6	101,3	101,2	101,5	101,9	101,8
0952808		101,2	100,4	100,6	100,5	101,2	100,5	101,2
0952901		101,5	101,4	102,3	101,7	100,7	100,7	100,8
0952902		100,4	100,5	100,2	100,6	100,8	100,5	100,5
0952903		101,6	101,3	101,3	100,8	101,3	101,8	101,2
0952905		100,6	100,6	101,0	100,9	101,5	101,0	101,5
0952906		101,7	100,8	100,5	100,7	101,9	100,9	100,9
0953005		101,2	101,3	102,2	101,7	101,9	101,4	101,5
0953006		100,9	101,5	101,1	101,2	100,9	101,0	101,3
0953007		101,5	100,8	102,2	101,6	101,7	100,7	100,9
0923603		Mort						
0923804	B	101,4	100,8	100,6	100,5	100,9	101,1	101,3
0952802	Témoins	Mort						
0952904		Mort						
0953003		Mort						

J.É. = Jour de l'étude

* Provocation

Les températures inscrites en caractères **gras** sont signe de fièvre ($\geq 103,4$ °F).

Tableau 4. Observations cliniques après la provocation

Identifiant du chien	Groupe de traitement	J.É. 33	J.É. 34	J.É. 35*	J.É. 36	J.É. 37	J.É. 38	J.É. 39	J.É. 40	J.É. 41	J.É. 42
0923701		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0923801		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0923802		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0923803		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0923805		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0923806		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0923807		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0923808		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0952801		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0952806	A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0952807	Vaccinés	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0952808		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0952901		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0952902		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0952903		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0952905		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0952906		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0953005		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0953006		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0953007		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0923603		-	-	-	-	-	L2,H	Mort	Mort	Mort	Mort
0923804	B	-	-	-	-	-	-	H	J,H	L1,H	L1,J,H
0952802	Témoins	-	-	-	-	-	-	L1,H	L1,J,H	Mort	Mort
0952904		-	-	-	-	-	L1,H	Mort	Mort	Mort	Mort
0953003		-	-	-	-	L1	L1	Mort	Mort	Mort	Mort

J.É. = Jour de l'étude; * Provocation

L1 = Dépression modérée; **L2** = Dépression grave; **H** = Hémorragie; **J** = Jaunisse

Tableau 4. Observations cliniques après la provocation (suite)

Identifiant du chien	Groupe de traitement	J.É. 43	J.É. 44	J.É. 45	J.É. 46	J.É. 47	J.É. 48	J.É. 49
0923701		-	-	-	-	-	-	-
0923801		-	-	-	-	-	-	-
0923802		-	-	-	-	-	-	-
0923803		-	-	-	-	-	-	-
0923805		-	-	-	-	-	-	-
0923806		-	-	-	-	-	-	-
0923807		-	-	-	-	-	-	-
0923808		-	-	-	-	-	-	-
0952801		-	-	-	-	-	-	-
0952806	A	-	-	-	-	-	-	-
0952807	Vaccinés	-	-	-	-	-	-	-
0952808		-	-	-	-	-	-	-
0952901		-	-	-	-	-	-	-
0952902		-	-	-	-	-	-	-
0952903		-	-	-	-	-	-	-
0952905		-	-	-	-	-	-	-
0952906		-	-	-	-	-	-	-
0953005		-	-	-	-	-	-	-
0953006		-	-	-	-	-	-	-
0953007		-	-	-	-	-	-	-
0923603		Mort						
0923804	B	L1,J,H	H	-	-	-	-	-
0952802	Témoins	Mort						
0952904		Mort						
0953003		Mort						

J.É. = Jour de l'étude; * Provocation

L1 = Dépression modérée; **L2** = Dépression grave; **H** = Hémorragie; **J** = Jaunisse

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Adénovirus canin de type 2 (CAV-2)
Objectif de l'étude	Démontrer que l'opacification de la cornée n'a aucun lien avec l'utilisation de ce vaccin.
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Au terme de son évaluation des données issues de l'étude réalisée aux fins d'homologation du produit, l'USDA-APHIS a conclu que ce dernier satisfaisait aux normes réglementaires en vigueur au moment de la soumission de son dossier. Aucune donnée n'est publiée parce que cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007 et que l'APHIS exige uniquement la publication des données soumises après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	1980

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira canicola</i>
Objectif de l'étude	Étude de référence sur l'efficacité contre la leptospirose à <i>L. canicola</i>
Administration du produit	Deux doses ont été administrées par voie sous-cutanée (s.-c.) à 21 jours d'écart.
Animaux expérimentaux	Chiens âgés de 7 à 8 semaines, séronégatifs à l'égard d'anticorps propres au genre <i>Leptospira</i> ; 20 vaccinés, 10 témoins
Description de la provocation	Tous les animaux ont intentionnellement été infectés par <i>L. canicola</i> 21 et 22 jours après avoir reçu le dernier vaccin.
Intervalle observé après la provocation	Surveillance quotidienne des signes cliniques, dont la fièvre, pendant les 21 jours qui ont suivi la provocation. Les tissus ont été examinés au Jour 21 suivant la provocation ou le jour lorsque le chien est mort si ce dernier précède Jour 21.
Résultats	<p>Résumé :</p> <p><u>Nombre de décès après la provocation</u> Vaccinés 0/20 Témoins 7/10</p> <p><u>Scores d'isolement de <i>Leptospira</i> de tissus</u> Vaccinés 1/20 Témoins 10/10</p> <p>Voir les tableaux ci-joints pour prendre connaissance des données brutes tirées de cette étude :</p> <p>Tableau 1. Scores de mortalité Tableau 2. Isolement de <i>Leptospira</i> de tissus recueillis à la fin de l'étude Tableau 3. Nombre de fois que des signes cliniques ont été observés pendant les 21 jours ayant suivi l'épreuve de provocation Tableau 4. Observations cliniques après la provocation</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 22 septembre 2008

Tableau 1. Scores de mortalité

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Décès
A	AWK-7	Non
A	RGL-7	Non
A	SBL-7	Non
A	SQK-7	Non
A	TRL-7	Non
A	UQL-7	Non
A	URL-7	Non
A	XCL-7	Non
A	XSL-7	Non
A	YHL-7	Non
A	PUK-7	Non
A	QEL-7	Non
A	RRL-7	Non
A	TAL-7	Non
A	UJL-7	Non
A	UXL-7	Non
A	VZL-7	Non
A	WDL-7	Non
A	WIL-7	Non
A	XGL-7	Non
B	PSL-7	Oui
B	QSK-7	Non
B	RFL-7	Oui
B	ROL-7	Oui
B	SYL-7	Non
B	XUK-7	Oui
B	SPL-7	Non
B	TEK-7	Oui
B	TVK-7	Oui
B	TWL-7	Oui

Groupe A — Vaccinés; Groupe B — Témoins

Tableau 2. Isolement de *Leptospira* de tissus recueillis à la fin de l'étude

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Date de prélèvement des tissus* (Jour de l'étude)	Rein	Foie	Urine/vessie
A	AWK-7	63	0	0	0
A	RGL-7	63	0	0	0
A	SBL-7	63	0	0	0
A	SQK-7	63	1	0	2
A	TRL-7	63	0	0	0
A	UQL-7	63	0	0	0
A	URL-7	63	0	0	0
A	XCL-7	63	0	0	0
A	XSL-7	63	0	0	0
A	YHL-7	63	0	0	0
A	PUK-7	63	0	0	0
A	QEL-7	63	0	0	0
A	RRL-7	63	0	0	0
A	TAL-7	63	0	0	0
A	UJL-7	63	0	0	0
A	UXL-7	63	0	0	0
A	VZL-7	63	0	0	0
A	WDL-7	63	0	0	0
A	WIL-7	63	0	0	0
A	XGL-7	63	0	0	0
B	PSL-7 ^b	46	2	2	2
B	QSK-7	63	2	0	0
B	RFL-7 ^a	45	2	2	2
B	ROL-7 ^b	46	2	2	2
B	SYL-7	63	1	0	0
B	XUK-7 ^b	46	2	2	2
B	SPL-7	63	1	0	0
B	TEK-7 ^c	47	2	2	2
B	TVK-7 ^b	46	2	2	2
B	TWL-7 ^d	48	2	2	2

Groupe A — Vaccinés

Groupe B — Témoins

(2) = Un score de 2 était attribué si des organismes du genre *Leptospira* étaient isolés du tissu.

(1) = Un score de 1 était attribué si organismes du genre *Leptospira* étaient isolés du tissu mais seulement après repiquage.

(0) = Un score de 0 était attribué si des organismes du genre *Leptospira* n'étaient pas isolés du tissu.

*Plusieurs chiens du groupe témoins sont morts avant la fin de l'étude (Jour 63 de l'étude, 21 jours suivant la provocation) et la date de prélèvement des tissus était antérieure au Jour 63 de l'étude.

^a Chien est décédé au Jour 45 de l'étude (3 jours suivant la provocation)

^b Chien est décédé au Jour 46 de l'étude (4 jours suivant la provocation)

^c Chien est décédé au Jour 47 de l'étude (5 jours suivant la provocation)

^d Chien est décédé au Jour 48 de l'étude (6 jours suivant la provocation)

Tableau 3. Nombre de fois que des signes cliniques ont été observés pendant les 21 jours ayant suivi l'épreuve de provocation

Identifiant du chien	Groupe de traitement	Température rectale élevée ou basse	Congestion oculaire	Inappétence	Dépression	Vomissement
AWK-7	A	0	0	0	0	1
RGL-7	A	0	0	0	0	0
SBL-7	A	0	6	0	0	3
SQK-7	A	0	0	0	0	0
TRL-7	A	0	0	0	0	0
UQL-7	A	0	0	0	0	1
URL-7	A	0	0	0	0	0
XCL-7	A	0	0	0	0	0
XSL-7	A	0	0	0	0	2
YHL-7	A	0	2	0	0	0
PUK-7	A	0	4	0	0	1
QEL-7	A	0	0	0	0	1
RRL-7	A	0	0	0	0	0
TAL-7	A	0	0	0	0	3
UJL-7	A	0	3	0	0	0
UXL-7	A	0	5	0	0	0
VZL-7	A	0	0	0	0	1
WDL-7	A	0	0	0	0	0
WIL-7	A	0	0	0	0	1
XGL-7	A	0	0	0	0	1
Total		0	20	0	0	15
PSL-7	B	3	3	3	4	2
QSK-7	B	0	5	2	0	3
RFL-7	B	0	2	2	2	1
ROL-7	B	1	3	3	4	2
SYL-7	B	1	5	2	0	0
XUK-7	B	1	2	2	2	1
SPL-7	B	1	8	6	2	5
TEK-7	B	2	2	2	3	2
TVK-7	B	2	3	3	4	2
TWL-7	B	2	5	5	3	4
Total		13	38	30	24	22

Groupe A – Vaccinés; Groupe B – Témoins
Voir la suite du Tableau 3 à la page suivante.

Tableau 3. (suite) - Nombre de fois que des signes cliniques ont été observés pendant les 21 jours ayant suivi l'épreuve de provocation

Identifiant du chien	Groupe de traitement	Jaunisse	Déshydratation	Hématurie	Pétéchies	Méléna	Score total
AWK-7	A	0	0	0	0	0	1
RGL-7	A	0	0	0	0	0	0
SBL-7	A	0	0	0	0	1	10
SQK-7	A	0	0	0	0	1	1
TRL-7	A	0	0	0	0	0	0
UQL-7	A	0	0	0	0	0	1
URL-7	A	0	0	0	0	0	0
XCL-7	A	0	0	0	0	0	0
XSL-7	A	0	0	0	0	2	4
YHL-7	A	0	0	0	0	2	4
PUK-7	A	0	0	0	0	0	5
QEL-7	A	0	0	0	0	0	1
RRL-7	A	0	0	0	0	0	0
TAL-7	A	0	0	0	0	2	5
UJL-7	A	0	0	1	0	2	6
UXL-7	A	0	0	0	0	0	5
VZL-7	A	0	0	0	0	0	1
WDL-7	A	0	0	0	0	2	2
WIL-7	A	0	0	1	0	0	2
XGL-7	A	0	0	0	0	2	3
Total		0	0	2	0	14	
PSL-7	B	0	2	1	1	4	23
QSK-7	B	0	2	1	0	7	20
RFL-7	B	0	1	1	0	1	10
ROL-7	B	1	1	2	1	2	20
SYL-7	B	0	0	1	0	2	11
XUK-7	B	0	2	1	0	3	14
SPL-7	B	0	7	0	4	7	40
TEK-7	B	0	2	1	2	3	19
TVK-7	B	1	2	1	1	2	21
TWL-7	B	0	2	1	2	4	28
Total		2	21	10	11	35	

Groupe A – Vaccinés; Groupe B – Témoins

Tableau 4. Observations cliniques après la provocation

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Jour 40	Jour 41	Jour 42*	Jour 43*	Jour 44	Jour 45	Jour 46	Jour 47	Jour 48	Jour 49
A	AWK-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	RGL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	SBL-7	-	-	-	-	C	-	-	-	-	C
A	SQK-7	-	-	-	M	-	-	-	-	-	-
A	TRL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	UQL-7	-	-	-	-	-	V	-	-	-	-
A	URL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	XCL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	XSL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	YHL-7	-	-	-	-	C	-	C	-	-	M
A	PUK-7	-	-	-	-	C	C	C	-	-	-
A	QEL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	RRL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	TAL-7	-	-	-	-	-	V	-	-	-	-
A	UJL-7	-	-	-	-	-	C	C	-	-	-
A	UXL-7	-	-	-	-	C	-	C	-	C	C
A	VZL-7	-	-	-	-	-	-	-	V	-	-
A	WDL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	WIL-7	-	-	-	-	-	-	V	-	-	-
A	XGL-7	-	-	-	-	-	-	-	M	-	-
B	PSL-7	-	-	-	M	I,C,L1,M	I,C,L1,V,D,H,M	I,C,L2,V,D,P,M	Mort	Mort	Mort
B	QSK-7	-	-	-	-	-	I,M	-	-	V,M	I,C,V,D,M
B	RFL-7	-	-	-	-	I,C	I,C,L2,V,D,H,M	Mort	Mort	Mort	Mort
B	ROL-7	-	-	-	-	I,C,L1,H	I,C,L1,V,M	I,C,L2,V,J,D,H,P,M	Mort	Mort	Mort
B	SYL-7	-	-	-	H	-	I,M	I,M	-	C	C
B	XUK-7	-	-	-	-	I,C,L1,D,M	I,C,L1,V,D,H,M	M, Mort	Mort	Mort	Mort
B	SPL-7	-	-	-	-	V,C	I,V,M	C,V,D,M	I,C,L1,V,D,P,M	I,C,L1,D,P,M	I,C,D,P,M
B	TEK-7	-	-	-	-	-	I,H,M	I,C,L1,V,D,P,M	C,L2,V,D,P,M	Mort	Mort
B	TVK-7	-	-	-	-	I,C	I,C,L2,V,D,H,M	I,C,L2,V,J,D,P,M	Mort	Mort	Mort
B	TWL-7	-	-	-	-	I,C,M	I,C,V,H	I,C,V,M	I,C,L2,V,D,P,M	I,C,L1,V,D,P,M	Mort

Groupe A - Vaccinés; Groupe B - Témoins

(-) = Normal; C = Congestion/Pus sur la sclérotique/dans les yeux; L1 = Modérément déprimé; L2 = Très déprimé; V = Vomissement; J = Jaunisse;

D = Déshydratation; H = Hématurie; P = Pétéchies; M = Méléna; I = Inappétence *Provocation Voir la suite du Tableau 4 à la page suivante

Tableau 4. Observations cliniques après la provocation (suite)

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Jour 50	Jour 51	Jour 52	Jour 53	Jour 54	Jour 55	Jour 56	Jour 57	Jour 58	Jour 59	Jour 60	Jour 61	Jour 62	Jour 63
A	AWK-7	-	-	-	-	-	V	-	-	-	-	-	-	-	-
A	RGL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	SBL-7	C	M	C,V	C,V	C,V	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	SQK-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	TRL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	UQL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	URL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	XCL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	XSL-7	-	-	-	-	V	V,M	-	M	-	-	-	-	-	-
A	YHL-7	M	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	PUK-7	V	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	QEL-7	-	-	-	-	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	RRL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	TAL-7	M	M	-	-	V	-	-	-	-	-	-	V	-	-
A	UJL-7	-	C	-	-	-	-	-	-	H,M	M	-	-	-	-
A	UXL-7	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	VZL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	WDL-7	-	-	M	M	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	WIL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	H	-	-	-	-
A	XGL-7	-	-	-	-	V	-	-	M	-	-	-	-	-	-
B	PSL-7	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
B	QSK-7	C,M	C,D,M	C,M	C,V,M	-	H	-	-	-	-	-	-	-	-
B	RFL-7	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
B	ROL-7	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
B	SYL-7	C	C	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	XUK-7	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
B	SPL-7	I,C,D,P,M	I,C,D,M	C,D	-	-	V	-	-	-	-	-	-	-	-
B	TEK-7	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
B	TVK-7	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
B	TWL-7	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort

Groupe A - Vaccinés; Groupe B - Témoins

(-) = Normal; C = Congestion/Pus sur la sclérotique/dans les yeux; V = Vomissement; M = Méléna; D = Déshydratation; I = Inappétence; H = Hématurie; P = Pétéchies

Type d'étude	Efficacité				
Étude portant sur	<i>Leptospira canicola</i>				
Objectif de l'étude	Évaluer l'excrétion urinaire de leptospires après provocation par <i>L. canicola</i> chez des chiens vaccinés				
Administration du produit	Deux doses ont été administrées par voie sous-cutanée à 21 jours d'écart.				
Animaux expérimentaux	36 chiens âgés de 8 semaines, séronégatifs à l'égard des 4 sérotypes de <i>Leptospira</i> ; 24 vaccinés, 12 témoins.				
Description de la provocation	Tous les chiens ont intentionnellement été infectés par <i>L. canicola</i> 14 jours après avoir reçu la dernière dose de vaccin.				
Intervalle observé après la provocation	Les chiens ont été examinés à la recherche de signes cliniques d'une leptospirose tous les jours pendant les 14 jours qui ont suivi la provocation. Des échantillons d'urine ont été recueillis les 10 ^e , 14 ^e , 17 ^e , 21 ^e , 24 ^e , 28 ^e , 31 ^e et 35 ^e jours après la provocation.				
Résultats	<p>Résultats (voir le tableau 1 pour prendre connaissance des données brutes)</p> <p><u>Résultats des cultures d'urine</u></p> <table> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>0/24</td> </tr> <tr> <td>Témoins*</td> <td>11/11</td> </tr> </table> <p>* Un chien du groupe témoin a dû être euthanasié 4 jours après la provocation en raison de signes cliniques graves et les données ne sont pas disponibles.</p>	Vaccinés	0/24	Témoins*	11/11
Vaccinés	0/24				
Témoins*	11/11				
Date d'approbation par l'USDA	Le 28 octobre 2011				

Tableau 1. Isolement de leptospires dans les urines

Groupe de traitement	Identifiant du chien	N ^{bre} de jours après la provocation							
		10	14	17	21	24	28	31	35
A (Vaccinés)	KFJ-0	0	0	0	0	0	0	0	0
	KGJ-0	0	0	0	0	0	0	0	0
	KII-0	0	0	0	0	0	0	0	0
	KJI-0	0	0	0	0	0	0	0	0
	KYJ-0	0	0	0	+	0	0	0	0
	KZI-0	0	0	0	0	0	0	0	0
	LBI-0	0	0	0	0	0	0	0	0
	LCJ-0	0	0	0	0	0	0	0	0
	LFJ-0	0	0	0	0	0	0	0	0
	LHJ-0	0	0	0	0	0	0	0	0
	LII-0	0	0	0	0	0	0	0	0
	LOJ-0	0	0	0	0	0	0	0	0
	LPJ-0	0	0	0	0	0	0	0	0
	LYI-0	0	0	0	0	0	0	0	0
	OBI-0	0	0	0	0	0	0	0	0
	OCI-0	0	0	0	0	0	0	0	0
	PII-0	0	0	0	0	0	0	0	+
	PZJ-0	0	0	0	0	0	0	0	0
	QCJ-0	0	0	0	0	0	0	0	0
	SBJ-0	0	0	0	0	0	0	0	0
SCJ-0	0	0	0	0	0	0	0	0	
SFI-0	0	0	0	0	0	0	0	0	
SGL-0	0	0	0	0	0	0	0	0	
SHK-0	0	0	0	0	0	0	0	0	
B (Témoins)	KHI-0	+	+	+	+	+	+	+	+
	KXJ-0	+	+	+	+	+	0	+	+
	LAI-0	0	+	+	+	+	+	+	+
	LDJ-0	+	+	+	0	+	0	0	0
	LGI-0	+	+	0	+	+	+	0	0
	LZI-0	0	+	+	+	0	+	0	+
	OAJ-0	+	+	+	0	+	+	+	+
	QAJ-0	+	+	+	+	+	+	+	0
	QBJ-0	+	+	0	+	+	+	+	+
	SDJ-0	+	+	+	0	+	+	+	+
SEI-0	+	+	+	+	+	+	+	+	

0 = résultat négatif

+ = résultat positif

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira grippotyphosa</i>
Objectif de l'étude	Étude de référence sur l'efficacité contre la leptospirose à <i>L. grippotyphosa</i>
Administration du produit	Deux doses ont été administrées par voie sous-cutanée (s.-c.) à 21 jours d'écart.
Animaux expérimentaux	Chiens âgés de 7 à 8 semaines, séronégatifs à l'égard d'anticorps propres au genre <i>Leptospira</i> ; 20 vaccinés, 10 témoins
Description de la provocation	Tous les animaux ont intentionnellement été infectés par <i>L. grippotyphosa</i> 35, 36 et 37 jours après avoir reçu le dernier vaccin.
Intervalle observé après la provocation	Surveillance quotidienne des signes cliniques, dont la fièvre, pendant les 21 jours qui ont suivi la provocation. Les tissus ont été examinés au Jour 21 suivant la provocation ou le jour lorsque le chien est mort si ce dernier précède Jour 21.
Résultats	<p>Résumé :</p> <p><u>Nombre de décès après la provocation</u> Vaccinés 0/20 Témoins 4/10</p> <p><u>Score de l'isolement de <i>Leptospira</i> de tissus</u> Vaccinés 0/20 Témoins 9/10</p> <p>Voir les tableaux ci-joints pour prendre connaissance des données brutes tirées de cette étude :</p> <p>Tableau 1. Scores de mortalité Tableau 2. Isolement de <i>Leptospira</i> de tissus recueillis à la fin de l'étude Tableau 3. Nombre de fois que des signes cliniques ont été observés pendant les 21 jours ayant suivi l'épreuve de provocation Tableau 4. Observations cliniques après la provocation</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 22 septembre 2008

Tableau 1. Scores de mortalité

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Décès
A	KTO-7	Non
	KWP-7	Non
	LBP-7	Non
	LSO-7	Non
	LYP-7	Non
	PAP-7	Non
	PJO-7	Non
	PPP-7	Non
	PWO-7	Non
	QKO-7	Non
	QSP-7	Non
	QWP-7	Non
	RCP-7	Non
	RHP-7	Non
	RYP-7	Non
	SFP-7	Non
	SLP-7	Non
	THP-7	Non
	TQP-7	Non
TVP-7	Non	
B	LPP-7	Non
	OAQ-7	Oui
	PGP-7	Oui
	PSP-7	Non
	QHP-7	Non
	QUO-7	Non
	SAO-7	Non
	SYP-7	Non
	TEP-7	Oui
	TRO-7	Oui

Groupe A – Vaccinés; Groupe B - Témoins

Tableau 2. Isolement de *Leptospira* de tissus recueillis à la fin de l'étude

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Rein	Foie	Urine/vessie
A	KTO-7	0	0	0
	KWP-7	0	0	0
	LBP-7	0	0	0
	LSO-7	0	0	0
	LYP-7	0	0	0
	PAP-7	0	0	0
	PJO-7	0	0	0
	PPP-7	0	0	0
	PWO-7	0	0	0
	QKO-7	0	0	0
	QSP-7	0	0	0
	QWP-7	0	0	0
	RCP-7	0	0	0
	RHP-7	0	0	0
	RYP-7	0	0	0
	SFP-7	0	0	0
	SLP-7	0	0	0
	THP-7	0	0	0
	TQP-7	0	0	0
TVP-7	0	0	0	
B	LPP-7	2	0	0
	OAO-7	2	2	0
	PGP-7	2	2	2
	PSP-7	2	0	1
	QHP-7	0	0	0
	QUO-7	2	0	0
	SAO-7	2	0	0
	SYP-7	2	0	2
	TEP-7	2	2	2
	TRO-7	2	2	2

Groupe A - Vaccinés

Groupe B - Témoins

Un score de 2 était attribué si des organismes du genre *Leptospira* étaient isolés dans la culture originale, tandis qu'un score de 1 signifiait qu'ils avaient été isolés seulement après repiquage. Un score de 0 était attribué si des organismes du genre *Leptospira* n'étaient pas isolés du tissu.

Tableau 3. Nombre de fois que des signes cliniques ont été observés pendant les 21 jours ayant suivi l'épreuve de provocation

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Température rectale élevée ou basse	Inappétence	Congestion oculaire	Dépression/léthargie	Vomissement
A	KTO-7	1	1	1	0	0
	KWP-7	1	0	2	1	1
	LBP-7	0	0	1	0	1
	LSO-7	0	1	1	0	0
	LYP-7	0	0	0	0	1
	PAP-7	0	0	0	0	0
	PJO-7	1	0	0	0	0
	PPP-7	0	0	1	0	0
	PWO-7	1	2	2	1	1
	QKO-7	0	0	1	0	0
	QSP-7	0	0	0	0	0
	QWP-7	0	1	0	0	0
	RCP-7	2	1	0	1	0
	RHP-7	0	1	0	0	1
	RYP-7	0	1	0	1	0
	SFP-7	1	0	1	1	0
	SLP-7	1	2	4	0	3
	THP-7	1	1	0	1	0
	TQP-7	0	1	0	1	0
TVP-7	0	3	1	1	1	
Total		9	15	15	8	9
B	LPP-7	3	5	5	7	0
	OAD-7	3	4	3	5	2
	PGP-7	1	5	2	5	1
	PSP-7	2	5	4	0	2
	QHP-7	2	6	4	3	0
	QUO-7	5	13	5	14	0
	SAO-7	4	10	5	9	1
	SYP-7	2	3	7	5	1
	TEP-7	2	2	0	4	2
	TRO-7	1	3	0	4	2
Total		25	56	35	56	11

Groupe A – Vaccinés; Groupe B – Témoins
 Voir la suite du Tableau 3 à la page suivante.

Tableau 3. (suite) - Nombre de fois que des signes cliniques ont été observés pendant les 21 jours ayant suivi l'épreuve de provocation

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Jaunisse	Déshydratation	Hématurie	Méléna	Pétéchies	Score total
A	KTO-7	0	0	0	2	0	5
	KWP-7	0	0	0	1	0	6
	LBP-7	0	0	0	0	0	2
	LSO-7	0	0	0	0	0	2
	LYP-7	0	0	0	1	0	2
	PAP-7	0	0	0	0	0	0
	PJO-7	0	0	0	0	0	1
	PPP-7	0	0	0	0	0	1
	PWO-7	0	0	0	1	0	8
	QKO-7	0	0	0	0	0	1
	QSP-7	0	0	0	0	0	0
	QWP-7	0	0	0	0	0	1
	RCP-7	0	0	0	0	0	4
	RHP-7	0	1	0	1	0	4
	RYP-7	0	0	0	0	0	2
	SFP-7	0	0	0	0	0	3
	SLP-7	0	0	1	2	0	14
	THP-7	0	0	0	0	0	3
TQP-7	0	0	0	1	0	3	
TVP-7	0	0	0	0	2	0	8
Total		0	1	1	11	0	
B	LPP-7	0	4	3	3	1	31
	OAO-7	1	3	1	3	3	28
	PGP-7	1	3	3	2	1	24
	PSP-7	0	0	3	2	1	19
	QHP-7	0	0	1	4	0	20
	QUO-7	6	13	3	7	1	66
	SAO-7	6	11	4	3	0	53
	SYP-7	0	0	0	1	0	19
	TEP-7	0	1	1	2	0	14
	TRO-7	0	1	0	2	0	13
Total		14	36	19	29	7	

Groupe A – Vaccinés; Groupe B – Témoins

Tableau 4. Observations cliniques après la provocation

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Jour 54	Jour 55	Jour 56	Jour 57*	Jour 58*	Jour 59	Jour 60	Jour 61	Jour 62	Jour 63	Jour 64	
A	KTO-7	-	-	-	-	-	I,M	C	-	-	-	-	
	KWP-7	-	-	-	-	-	-	-	C,L1,V,M	C	-	-	
	LBP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	C,V	-	
	LSO-7	-	-	-	-	-	I,C	-	-	-	-	-	
	LYP-7	-	-	-	-	-	-	-	V,M	-	-	-	
	PAP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	PJO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	PPP-7	-	-	-	-	-	-	-	C	-	-	-	-
	PWO-7	-	-	-	-	-	-	I,C,L1,V,M	I,C	-	-	-	-
	QKO-7	-	-	-	-	-	-	-	C	-	-	-	-
	QSP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	QWP-7	-	-	-	-	-	-	I	-	-	-	-	-
	RCP-7	-	-	-	-	-	-	-	I,L1	-	-	-	-
	RHP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	I,V,D,M	-	-
	RYP-7	-	-	-	-	-	-	-	I,L1	-	-	-	-
	SFP-7	-	-	-	-	-	-	-	C,L1	-	-	-	-
	SLP-7	-	-	-	-	-	-	-	I,C,V,M	I,C,V,H,M	C	C	-
	THP-7	-	-	-	-	-	I,L1	-	-	-	-	-	-
TQP-7	-	-	-	-	-	I,L1	-	-	M	-	-	-	
TVP-7	-	-	-	-	-	-	-	I,C,L1,V,M	I,M	-	-	-	
B	LPP-7	-	-	-	-	I,L1	I,C,L2,D,M	I,C,L2,D,H,M	I,C,L1,D,H,P,M	I,C,L1,D,H	C	-	
	OAD-7	-	-	-	-	-	I,L1,V,M	I,C,L1,V,D,P,M	I,C,L1,D,P	I,C,L2,J,D,H,P,M	Mort	Mort	
	PGP-7	-	-	-	-	I	I	I,L2,V,D,H,M	I,C,L1,D,H,M	I,C,L2,J,D,H,P	Mort	Mort	
	PSP-7	-	-	-	-	-	I	I,V	I,C,P	I,C,V,H,M	I,C,H,M	C,H	
	QHP-7	-	-	-	-	L1	I,L1,M	I,L1	I,C,H,M	I,C,M	I,C,M	I,C	
	QUO-7	-	-	-	-	I,L1	I,L1	I,C,L2,D,M	I,C,L1,D,M	I,C,L1,J,D,H,P	I,C,L1,J,D,H,M	I,C,J,D,H	
	SAO-7	-	-	-	-	-	I,L1,D	I,C,L2,V,D,M	I,C,L1,J,D,H,M	I,C,L2,J,D,H,M	I,C,L1,J,D	I,C,L1,J,D,H	
	SYP-7	-	-	-	-	L1	I,C,L1,V	I,C,L2,M	I,C,L1	C	C	C	
	TEP-7	-	-	-	-	L1	I,L1,V,M	I,L2,V,D,H,M	Mort	Mort	Mort	Mort	
	TRO-7	-	-	-	-	I,L1	I,L1,V,M	I,L2,V,D,M	Mort	Mort	Mort	Mort	

Groupe A - Vaccinés; Groupe B – Témoins; * = Journées de la provocation

(-) = Normal; C = Congestion/Pus sur la sclérotique/dans les yeux; L1 = Modérément déprimé; L2 = Très déprimé; V = Vomissement; J = Jaunisse; D = Déshydratation; H = Hématurie; P = Pétéchies; M = Méléna; I = Inappétence. Voir la suite du Tableau 4 à la page suivante

Tableau 4. Observations cliniques après la provocation (suite)

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Jour 65	Jour 66	Jour 67	Jour 68	Jour 69	Jour 70	Jour 71	Jour 72	Jour 73	Jour 74	Jour 75	Jour 76	Jour 77
A	KTO-7	-	M	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	KWP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	LBP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	LSO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	LYP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	PAP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	PJO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	PPP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	PWO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	QKO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	QSP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	QWP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	RCP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	RHP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	RYP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	SFP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	SLP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V
THP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
TQP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
TVP-7	-	I	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
B	LPP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	OA0-7	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
	PGP-7	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
	PSP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	QHP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	QUO-7	I,L1,D	I,L1,D,M	I,J,D,M	I,J,D,M	I,L1,J,D,M	L1,D	-	-	-	-	-	L2,D	I,L1,D
	SAO-7	I,L1,D,H	I	I,J,D	I,J,D	D	D	-	-	-	-	-	-	-
	SYP-7	-	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	TEP-7	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
TRO-7	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	

Groupe A - Vaccinés; Groupe B – Témoins (-) = Normal; C = Congestion/Pus sur la sclérotique/dans les yeux; L1 = Modérément déprimé; L2 = Très déprimé; V = Vomissement; J = Jaunisse; D = Déshydratation; H = Hématurie; M = Méléna; I = Inappétence.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira grippotyphosa</i>
Objectif de l'étude	Évaluer l'excrétion urinaire de leptospires après provocation par <i>L. grippotyphosa</i> chez des chiens vaccinés
Administration du produit	Deux doses ont été administrées par voie sous-cutanée à 21 jours d'écart.
Animaux expérimentaux	35 chiens âgés de 7 à 8 semaines, séronégatifs à l'égard des 4 sérotypes de <i>Leptospira</i> ; 23 vaccinés, 12 témoins.
Description de la provocation	Tous les chiens ont intentionnellement été infectés par <i>L. grippotyphosa</i> 14 jours après avoir reçu la dernière dose de vaccin.
Intervalle observé après la provocation	Les chiens ont été examinés à la recherche de signes cliniques d'une leptospirose tous les jours pendant les 14 jours qui ont suivi la provocation. Des échantillons d'urine ont été recueillis les 9 ^e , 13 ^e , 16 ^e , 20 ^e , 23 ^e , 27 ^e , 29 ^e et 35 ^e jours après la provocation.
Résultats	<p>Résultats (voir le tableau 1 pour prendre connaissance des données brutes)</p> <p><u>Résultats des cultures d'urine</u></p> <p>Vaccinés 0/23</p> <p>Témoins* 11/11</p> <p>* Un chien du groupe Témoin a dû être euthanasié 6 jours après la provocation en raison de signes cliniques graves et les données ne sont pas disponibles.</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 28 octobre 2011

Tableau 1. Isolement de leptospires dans les urines

Groupe de traitement	Identifiant du chien	N ^{bre} de jours après la provocation							
		9	13	16	20	23	27	29	35
A (Vaccinés)	CBPEAH	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEAZ	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEBA	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEBI	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEBJ	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEBK	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEBM	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEBW	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEBZ	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPECC	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPECE	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPECN	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPECS	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPECV	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEDA	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEDF	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEDG	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEDK	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEDT	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEEC	0	0	0	0	0	0	0	0
CBPEEM	0	0	0	0	0	0	0	0	
CBPEFE	0	0	0	0	0	0	0	0	
CBPEFF	0	0	0	0	0	0	0	0	
B (Témoins)	CBPEAN	0	+	0	+	+	+	+	0
	CBPEBE	0	+	+	+	0	+	+	0
	CBPEBP	0	0	+	+	+	+	+	+
	CBPEBX	0	0	0	0	+	0	+	0
	CBPEBY	+	+	+	0	+	+	+	0
	CBPECB	0	+	+	0	0	0	0	0
	CBPECG	0	0	0	+	+	0	0	0
	CBPECR	0	0	+	+	+	+	+	0
	CBPEDH	0	0	+	+	0	+	+	0
	CBPEDJ	0	0	0	+	0	+	0	0
CBPEFC	+	+	0	+	+	+	0	0	

0 = résultat négatif
+ = résultat positif

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>
Objectif de l'étude	Étude de référence sur l'efficacité contre la leptospirose à <i>L. icterohaemorrhagiae</i>
Administration du produit	Deux doses ont été administrées par voie sous-cutanée (s.-c.) à 21 jours d'écart.
Animaux expérimentaux	Chiens âgés de 7 à 8 semaines, séronégatifs à l'égard d'anticorps propres au genre <i>Leptospira</i> ; 20 vaccinés, 10 témoins
Description de la provocation	Tous les animaux ont intentionnellement été infectés par <i>L. icterohaemorrhagiae</i> 28 et 29 jours après avoir reçu le dernier vaccin.
Intervalle observé après la provocation	Surveillance quotidienne des signes cliniques, dont la fièvre, pendant les 21 jours qui ont suivi la provocation. Les tissus ont été examinés au Jour 21 suivant la provocation ou le jour lorsque le chien est mort si ce dernier précède Jour 21.
Résultats	<p>Résumé :</p> <p><u>Nombre de décès après la provocation</u> Vaccinés 0/20 Témoins 6/10</p> <p><u>Score d'isolement de <i>Leptospira</i> de tissus</u> Vaccinés 0/20 Témoins 10/10</p> <p>Voir les tableaux ci-joints pour prendre connaissance des données brutes tirées de cette étude :</p> <p>Tableau 1. Scores de mortalité Tableau 2. Isolement de <i>Leptospira</i> de tissus recueillis à la fin de l'étude Tableau 3. Nombre de fois que des signes cliniques ont été observés pendant les 21 jours ayant suivi l'épreuve Tableau 4. Observations cliniques après la provocation</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 18 septembre 2008

Tableau 1. Scores de mortalité

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Décès
A	PRL-7	Non
	QDL-7	Non
	QTK-7	Non
	REL-7	Non
	RPL-7	Non
	RSK-7	Non
	SAL-7	Non
	SWL-7	Non
	TBL-7	Non
	TTK-7	Non
	UPK-7	Non
	USL-7	Non
	VBL-7	Non
	VYL-7	Non
	WFL-7	Non
	WHL-7	Non
	XDL-7	Non
	XHL-7	Non
	XRL-7	Non
YGL-7	Non	
B	AUK-7	Oui
	PTK-7	Non
	QRL-7	Non
	RHL-7	Oui
	RQL-7	Oui
	SUL-7	Non
	TDK-7	Oui
	UIL-7	Oui
	WAK-7	Non
	XBL-7	Oui

Groupe A – Vaccinés; Groupe B - Témoins

Tableau 2. Isolement de *Leptospira* de tissus recueillis à la fin de l'étude

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Rein	Foie	Urine/vessie
A	PRL-7	0	0	0
	QDL-7	0	0	0
	QTK-7	0	0	0
	REL-7	0	0	0
	RPL-7	0	0	0
	RSK-7	0	0	0
	SAL-7	0	0	0
	SWL-7	0	0	0
	TBL-7	0	0	0
	TTK-7	0	0	0
	UPK-7	0	0	0
	USL-7	0	0	0
	VBL-7	0	0	0
	VYL-7	0	0	0
	WFL-7	0	0	0
	WHL-7	0	0	0
	XDL-7	0	0	0
	XHL-7	0	0	0
	XRL-7	0	0	0
	YGL-7	0	0	0
B	AUK-7	2	2	2
	PTK-7	2	0	0
	QRL-7	2	0	0
	RHL-7	2	2	2
	RQL-7	2	2	2
	SUL-7	2	0	1
	TDK-7	2	2	2
	UIL-7	2	2	2
	WAK-7	2	0	0
	XBL-7	2	2	2

Groupe A - Vaccinés

Groupe B - Témoins

Un score de 2 était attribué si des organismes du genre *Leptospira* étaient isolés dans la culture originale, tandis qu'un score de 1 signifiait qu'ils avaient été isolés seulement après repiquage. Un score de 0 était attribué si des organismes du genre *Leptospira* n'étaient pas isolés du tissu.

Tableau 3. Nombre de fois que des signes cliniques ont été observés pendant les 21 jours ayant suivi l'épreuve de provocation

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Température rectale élevée ou basse	Inappétence	Congestion oculaire	Dépression/ Léthargie	Vomissement
A	PRL-7	0	0	0	0	0
	QDL-7	1	0	1	0	0
	QTK-7	2	0	0	0	1
	REL-7	0	0	0	0	0
	RPL-7	0	0	6	0	0
	RSK-7	0	0	2	0	0
	SAL-7	2	0	1	0	0
	SWL-7	0	0	0	0	0
	TBL-7	0	0	0	0	0
	TTK-7	0	0	4	0	1
	UPK-7	0	0	0	0	0
	USL-7	0	0	0	0	1
	VBL-7	0	0	6	0	1
	VYL-7	0	0	3	0	0
	WFL-7	0	0	0	0	0
	WHL-7	0	0	4	0	0
	XDL-7	1	0	8	0	0
	XHL-7	0	0	0	0	0
XRL-7	0	0	5	0	1	
YGL-7	0	0	4	0	2	
Total		6	0	44	0	7
B	AUK-7	1	1	1	2	1
	PTK-7	1	1	10	2	1
	QRL-7	4	1	4	1	3
	RHL-7	3	3	2	5	3
	RQL-7	2	2	2	4	2
	SUL-7	4	1	8	1	1
	TDK-7	2	2	2	2	2
	UIL-7	1	2	1	3	2
	WAK-7	2	1	8	0	0
	XBL-7	2	2	2	3	2
Total		22	16	40	23	17

Groupe A – Vaccinés; Groupe B – Témoins

Voir la suite du Tableau 3 à la page suivante.

Tableau 3. (suite) - Nombre de fois que des signes cliniques ont été observés pendant les 21 jours ayant suivi l'épreuve de provocation

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Jaunisse	Déshydratation	Hématurie	Méléna	Pétéchies	Score Total
A	PRL-7	0	0	0	1	0	1
	QDL-7	0	0	0	0	0	2
	QTK-7	0	0	0	1	0	4
	REL-7	0	0	0	0	0	0
	RPL-7	0	0	0	0	0	6
	RSK-7	0	0	0	0	0	2
	SAL-7	0	0	0	0	0	3
	SWL-7	0	0	0	0	0	0
	TBL-7	0	0	0	0	0	0
	TTK-7	0	0	0	2	0	7
	UPK-7	0	0	0	0	0	0
	USL-7	0	0	0	0	0	1
	VBL-7	0	0	0	0	0	7
	VYL-7	0	0	0	0	0	3
	WFL-7	0	0	0	0	0	0
	WHL-7	0	0	0	0	0	4
	XDL-7	0	0	0	0	0	9
	XHL-7	0	0	0	0	1	0
XRL-7	0	0	0	0	2	0	8
YGL-7	0	0	0	0	0	0	6
Total		0	0	0	7	0	
B	AUK-7	1	1	1	2	0	11
	PTK-7	0	0	0	1	0	16
	QRL-7	0	0	0	5	0	18
	RHL-7	1	2	1	3	0	23
	RQL-7	1	1	2	2	0	18
	SUL-7	0	0	0	2	0	17
	TDK-7	0	0	1	2	0	13
	UIL-7	1	0	1	1	0	12
	WAK-7	0	0	0	1	0	12
	XBL-7	0	0	1	2	0	14
Total		4	4	7	21	0	

Groupe A – Vaccinés; Groupe B – Témoins

Tableau 4. Observations cliniques après la provocation

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Jour 47	Jour 48	Jour 49*	Jour 50*	Jour 51	Jour 52	Jour 53	Jour 54	Jour 55	Jour 56	Jour 57	Jour 58
A	PRL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	QDL-7	-	-	-	-	-	-	C	-	-	-	-	-
	QTK-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	REL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	RPL-7	-	-	-	-	-	C	C	-	-	-	-	-
	RSK-7	-	-	-	-	-	-	C	C	-	-	-	-
	SAL-7	-	-	-	-	-	-	-	C	-	-	-	-
	SWL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	TBL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	TTK-7	-	-	-	-	-	V	C	C	-	-	-	-
	UPK-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	USL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	-	-
	VBL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	C,V	C	-	-
	VYL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	C	-
	WFL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	WHL-7	-	-	-	-	-	-	C	-	C	-	-	-
	XDL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	C	C	C	C
XHL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	M	-	-
XRL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	C,M	C	-	M	-
YGL-7	-	-	-	-	-	-	-	C	C	-	-	-	V
B	AUK-7	-	-	-	-	-	I,C,M	-	L2,V,J,D,H,M	Mort	Mort	Mort	Mort
	PTK-7	-	-	-	-	L1	I,C,L1,V,M	C	-	C	C	C	C
	QRL-7	-	-	-	-	L1,M	I,C,M	C	C	VM	-	V,M	V
	RHL-7	-	-	-	-	L1	I,L1,V,H,M	I,C,L1,V,D,M	I,C,L2,V,J,D,M	Mort	Mort	Mort	Mort
	RQL-7	-	-	-	-	-	I,C,L2,V,H,M	I,C,L2,V,J,D,H,M	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
	SUL-7	-	-	-	-	-	-	C,L1,V,M	C	C	I,C,M	C	-
	TDK-7	-	-	-	-	-	I,C,L1,V,H,M	I,C,L1,V,M	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
	UIL-7	-	-	-	-	-	I,L1,V,H	I,C,L2,V,J,M	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
	WAK-7	-	-	-	-	-	I	-	C	C	C	C	C
XBL-7	-	-	-	-	-	I,C,L2,V,H,M	I,C,L1,V,M	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	

Groupe A = Vaccinés; Groupe B = Témoins

* = Journées de la provocation

(-) = Normal; C = Congestion/Pus sur la sclérotique/dans les yeux; L1 = Modérément déprimé; L2 = Très déprimé; V = Vomissement; J = Jaunisse; D = Déshydratation; H = Hématurie; M = Méléna; I = Inappétence. Voir la suite du Tableau 4 à la page suivante

Tableau 4. Observations cliniques après la provocation (suite)

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Jour 59	Jour 60	Jour 61	Jour 62	Jour 63	Jour 64	Jour 65	Jour 66	Jour 67	Jour 68	Jour 69	Jour 70
A	PRL-7	-	-	-	-	-	M	-	-	-	-	-	-
	QDL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	QTK-7	-	-	V,M	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	REL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	RPL-7	-	-	-	C	-	C	C	C	-	-	-	-
	RSK-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	SAL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	SWL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	TBL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	TTK-7	-	-	-	-	M	C,M	-	C	-	-	-	-
	UPK-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	USL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	VBL-7	-	-	-	C	-	C	C	C	-	-	-	-
	VYL-7	-	-	-	C	-	C	-	-	-	-	-	-
	WFL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	WHL-7	C	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	XDL-7	-	-	-	-	-	-	C	C	C	-	-	-
	XHL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	XRL-7	-	-	-	-	-	-	C	C	C	-	-	-
YGL-7	-	-	-	-	-	-	C	C	-	-	-	-	V
B	AUK-7	Mort											
	PTK-7	C	C	-	C	-	C	-	-	-	-	-	-
	QRL-7	-	-	-	-	-	C,M	-	-	-	-	-	-
	RHL-7	Mort											
	RQL-7	Mort											
	SUL-7	C	-	-	C	-	C	-	-	-	-	-	-
	TDK-7	Mort											
	UIL-7	Mort											
	WAK-7	C	C	-	C	-	M	-	-	-	-	-	-
	XBL-7	Mort											

Groupe A = Vaccinés; Groupe B = Témoins; (-) = Normal; C = Congestion/Pus sur la sclérotique/dans les yeux; L1 = Modérément déprimé; L2 = Très déprimé; V = Vomissement; J = Jaunisse; D = Déshydratation; H = Hématurie; M = Méléna; I = Inappétence.

Type d'étude	Efficacité				
Étude portant sur	<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>				
Objectif de l'étude	Évaluer l'excrétion urinaire de leptospires après provocation par <i>L. icterohaemorrhagiae</i> chez des chiens vaccinés				
Administration du produit	Deux doses ont été administrées par voie sous-cutanée à 21 jours d'écart.				
Animaux expérimentaux	36 chiens âgés de 8 semaines, séronégatifs à l'égard des 4 sérotypes de <i>Leptospira</i> ; 24 vaccinés, 10 témoins.				
Description de la provocation	Tous les chiens ont intentionnellement été infectés par <i>L. icterohaemorrhagiae</i> 21 jours après avoir reçu la dernière dose de vaccin.				
Intervalle observé après la provocation	Les chiens ont été examinés à la recherche de signes cliniques d'une leptospirose tous les jours pendant les 14 jours qui ont suivi la provocation. Des échantillons d'urine ont été recueillis les 10 ^e , 14 ^e , 17 ^e , 21 ^e , 24 ^e , 28 ^e , 31 ^e et 35 ^e jours après la provocation.				
Résultats	<p>Résultats (voir le tableau 1 pour prendre connaissance des données brutes)</p> <p><u>Résultats des cultures d'urine</u></p> <table> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>0/24</td> </tr> <tr> <td>Témoins*</td> <td>8/10</td> </tr> </table> <p>* Deux chiens du groupe Témoins ont dû être euthanasiés 6 jours après la provocation en raison de signes cliniques graves et les données ne sont pas disponibles.</p>	Vaccinés	0/24	Témoins*	8/10
Vaccinés	0/24				
Témoins*	8/10				
Date d'approbation par l'USDA	Le 28 octobre 2011				

Tableau 1. Isolement de leptospires dans les urines

Groupe de traitement	Identifiant du chien	N ^{bre} de jours après la provocation							
		10	14	17	21	24	28	31	35
A (Vaccinés)	AAH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	AEH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	AIH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	AOH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	APH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	AUH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	AVG-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	BBH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	BCG-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	BDH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	BGH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	BIH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	BSG-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	BUH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	BXH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	CAG-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	CFH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	CJG-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	CQH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	YTG-0	o	o	o	o	o	o	o	o
YZG-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
ZFH-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
ZPH-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
ZQC-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
B (Témoins)	ALG-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	AXG-0	o	+	o	+	+	+	+	o
	AZH-0	+	+	o	+	o	o	o	o
	BEH-0	+	+	+	+	+	+	o	o
	BRH-0	o	o	+	+	+	o	o	o
	CGH-0	+	+	+	+	+	+	o	o
	CPH-0	+	+	+	+	+	+	o	+
	ZAG-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	ZJH-0	+	+	+	+	+	o	+	+
	ZOH-0	+	o	o	o	o	o	+	o

o = résultat négatif
+ = résultat positif

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira pomona</i>
Objectif de l'étude	Étude de référence sur l'efficacité contre la leptospirose à <i>L. pomona</i>
Administration du produit	Deux doses ont été administrées par voie sous-cutanée (s.-c.) à 21 jours d'écart.
Animaux expérimentaux	Chiens âgés de 7 à 8 semaines, séronégatifs à l'égard d'anticorps propres au genre <i>Leptospira</i> ; 21 vaccinés, 9 témoins
Description de la provocation	Tous les animaux ont intentionnellement été infectés par <i>L. pomona</i> 21, 22 et 23 jours après avoir reçu le dernier vaccin.
Intervalle observé après la provocation	Surveillance quotidienne des signes cliniques, dont la fièvre, pendant les 21 jours qui ont suivi la provocation. Les tissus ont été examinés au Jour 21 suivant la provocation ou le jour lorsque le chien est mort si ce dernier précède Jour 21.
Résultats	<p>Résumé :</p> <p><u>Nombre de décès après la provocation</u> Vaccinés 0/21 Témoins 4/9</p> <p><u>Score d'isolement de <i>Leptospira</i> de tissus</u> Vaccinés 0/21 Témoins 6/9</p> <p>Voir les tableaux ci-joints pour prendre connaissance des données brutes tirées de cette étude :</p> <p>Tableau 1. Scores de mortalité Tableau 2. Isolement de <i>Leptospira</i> de tissus recueillis à la fin de l'étude Tableau 3. Nombre de fois que des signes cliniques ont été observés pendant les 21 jours ayant suivi l'épreuve de provocation Tableau 4. Observations cliniques après la provocation</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 18 septembre 2008

Tableau 1. Scores de mortalité

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Décès
A	KSO-7	Non
A	KVP-7	Non
A	LCP-7	Non
A	LOP-7	Non
A	LZP-7	Non
A	PCP-7	Non
A	PIO-7	Non
A	POP-7	Non
A	PTO-7	Non
A	QFP-7	Non
A	RBP-7	Non
A	RZO-7	Non
A	SCP-7	Non
A	SHO-7	Non
A	SKP-7	Non
A	SPP-7	Non
A	SVP-7	Non
A	TFP-7	Non
A	TLP-7	Non
A	TTO-7	Non
A	TXP-7	Non
B	LRO-7	Oui
B	OCO-7	Non
B	PEP-7	Oui
B	PRP-7	Non
B	QJO-7	Oui
B	QTP-7	Non
B	RKP-7	Non
B	RXP-7	Non
B	SZO-7	Oui

Groupe A — Vaccinés; Groupe B – Témoins

Tableau 2. Isolement de *Leptospira* de tissus recueillis à la fin de l'étude

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Date de prélèvement des tissus*	Rein	Foie	Urine/vessie
A	KSO-7	63	0	0	0
A	KVP-7	63	0	0	0
A	LCP-7	63	0	0	0
A	LOP-7	63	0	0	0
A	LZP-7	63	0	0	0
A	PCP-7	63	0	0	0
A	PIO-7	63	0	0	0
A	POP-7	63	0	0	0
A	PTO-7	63	0	0	0
A	QFP-7	63	0	0	0
A	RBP-7	63	0	0	0
A	RZO-7	63	0	0	0
A	SCP-7	63	0	0	0
A	SHO-7	63	0	0	0
A	SKP-7	63	0	0	0
A	SPP-7	63	0	0	0
A	SVP-7	63	0	0	0
A	TFP-7	63	0	0	0
A	TLP-7	63	0	0	0
A	TTO-7	63	0	0	0
A	TXP-7	63	0	0	0
B	LRO-7 ^b	47	2	2	2
B	OCO-7	63	0	0	0
B	PEP-7 ^a	46	2	2	2
B	PRP-7	63	0	0	0
B	QJO-7 ^b	47	2	2	2
B	QTP-7	63	2	0	0
B	RKP-7	63	1	0	0
B	RXP-7	63	0	0	0
B	SZO-7 ^a	46	2	2	2

Groupe A — Vaccinés

Groupe B — Témoins

(2) = Un score de 2 était attribué si des organismes du genre *Leptospira* étaient isolés du tissu.

(1) = Un score de 1 était attribué si organismes du genre *Leptospira* étaient isolés du tissu mais seulement après repiquage.

(0) = Un score de 0 était attribué si des organismes du genre *Leptospira* n'étaient pas isolés du tissu.

*Plusieurs chiens du groupe témoins sont morts avant la fin de l'étude (Jour 63, 21 jours suivant la provocation) et la date de prélèvement des tissus était antérieure au Jour 63.

^a Chien est décédé au Jour 46 de l'étude (4 jours suivant la provocation)

^b Chien est décédé au Jour 47 de l'étude (5 jours suivant la provocation)

Tableau 3. Nombre de fois que des signes cliniques ont été observés pendant les 21 jours ayant suivi l'épreuve de provocation

Identifiant du chien	Groupe de traitement	Température rectale élevée ou basse	Congestion oculaire	Inappétence	Dépression	Vomissement
KSO-7	A	0	0	0	0	0
KVP-7	A	0	5	0	0	0
LCP-7	A	0	0	0	0	0
LOP-7	A	0	0	0	0	0
LZP-7	A	0	0	0	0	0
PCP-7	A	0	2	0	0	0
PIO-7	A	0	0	0	0	0
POP-7	A	0	3	0	0	0
PTO-7	A	0	0	0	0	0
QFP-7	A	0	0	0	0	0
RBP-7	A	0	2	0	0	1
RZO-7	A	0	0	0	0	0
SCP-7	A	0	0	0	0	0
SHO-7	A	0	1	0	0	1
SKP-7	A	0	0	0	0	0
SPP-7	A	0	0	0	0	0
SVP-7	A	0	0	0	0	0
TFP-7	A	0	0	0	0	1
TLP-7	A	0	4	0	0	1
TTO-7	A	0	0	0	0	0
TXP-7	A	0	0	0	0	0
Total		0	17	0	0	4
LRO-7	B	0	0	2	1	2
OCO-7	B	1	0	1	0	0
PEP-7	B	1	2	0	0	1
PRP-7	B	1	8	3	1	0
QJO-7	B	0	4	3	4	3
QTP-7	B	1	8	1	0	0
RKP-7	B	0	8	4	4	2
RXP-7	B	2	8	2	2	1
SZO-7	B	0	2	1	2	2
Total		6	40	17	14	11

Groupe A – Vaccinés; Groupe B – Témoins

Voir la suite du Tableau 3 à la page suivante.

Tableau 3. (suite) - Nombre de fois que des signes cliniques ont été observés pendant les 21 jours ayant suivi l'épreuve de provocation

Identifiant du chien	Groupe de traitement	Jaunisse	Déshydratation	Hématurie	Pétéchies	Méléna
KSO-7	A	0	0	0	0	0
KVP-7	A	0	0	0	0	0
LCP-7	A	0	0	0	0	0
LOP-7	A	0	0	0	0	0
LZP-7	A	0	0	0	0	0
PCP-7	A	0	0	0	0	0
PIO-7	A	0	0	0	0	0
POP-7	A	0	0	0	0	0
PTO-7	A	0	0	0	0	0
QFP-7	A	0	0	0	0	0
RBP-7	A	0	0	0	0	0
RZO-7	A	0	0	0	0	0
SCP-7	A	0	0	0	0	0
SHO-7	A	0	0	0	0	0
SKP-7	A	0	0	0	0	0
SPP-7	A	0	0	0	0	0
SVP-7	A	0	0	0	0	0
TFP-7	A	0	0	0	0	0
TLP-7	A	0	0	0	0	0
TTO-7	A	0	0	0	0	0
TXP-7	A	0	0	0	0	0
Total		0	0	0	0	0
LRO-7	B	2	1	2	1	2
OCO-7	B	0	0	0	0	1
PEP-7	B	1	0	1	0	1
PRP-7	B	9	7	0	2	2
QJO-7	B	2	2	0	1	2
QTP-7	B	0	2	0	0	3
RKP-7	B	9	6	0	3	3
RXP-7	B	6	7	0	0	2
SZO-7	B	1	1	1	0	1
Total		30	26	4	7	17

Groupe A – Vaccinés; Groupe B – Témoins

Tableau 4. Observations cliniques après la provocation

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Jour 40	Jour 41	Jour 42*	Jour 43*	Jour 44*	Jour 45	Jour 46	Jour 47	Jour 48	Jour 49
A	KSO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	KVP-7	-	-	-	-	C	C	C	-	-	-
A	LCP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	LOP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	LZP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	PCP-7	-	-	-	-	-	-	C	-	-	-
A	PIO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	POP-7	-	-	-	-	C	C	-	-	-	C
A	PTO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	QFP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	RBP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	C,V	-
A	RZO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	SCP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	SHO-7	-	-	-	-	-	-	C	-	-	-
A	SKP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	SPP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	SVP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	TFP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	V	-
A	TLP-7	-	-	-	-	C	C,V	-	C	-	-
A	TTO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	TXP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	LRO-7	-	-	-	-	-	-	I,V,J,H,M	I,L1,V,J,D,H,P,M	Mort	Mort
B	OCO-7	-	-	-	-	-	I,M	-	-	-	-
B	PEP-7	-	-	-	-	C	C	V,J,H,E,M (Mort)	Mort	Mort	Mort
B	PRP-7	-	-	-	-	C,M	I,C	I,C,L1,J,D,M	I,C,J,D,P	C,J,D,P	C,J,D
B	QJO-7	-	-	-	-	C	I,C,L1,V	I,C,L1,V,J,D,M	I,C,L2,V,J,D,P,M	Mort	Mort
B	QTP-7	-	-	-	-	-	C,M	C,D	I,C,D,M	C	C,M
B	RKP-7	-	-	-	-	C	C	I,C,L1,V,J,D,P,M	I,C,L2,V,J,D,P,M	I,C,L1,J,D,P,M	I,C,J,D
B	RXP-7	-	-	-	L1	C,M	C,D	I,C,L1,V,J,D,M	I,C,L1,J,D	C,J,D	C,J,D
B	SZO-7	-	-	-	-	-	C,V	I,C,L2,V,J,D,H,M	Mort	Mort	Mort

Groupe A - Vaccinés; Groupe B - Témoins

(-) = Normal; C = Congestion/Pus sur la sclérotique/dans les yeux; L1 = Modérément déprimé; L2 = Très déprimé;

V = Vomissement; J = Jaunisse; D = Déshydratation; H = Hématurie; P = Pétéchies; M = Méléna; I = Inappétence

* Provocation Voir la suite du Tableau 4 à la page suivante

Tableau 4. Observations cliniques après la provocation (suite)

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Jour 50	Jour 51	Jour 52	Jour 53	Jour 54	Jour 55	Jour 56	Jour 57	Jour 58	Jour 59	Jour 60	Jour 61	Jour 62	Jour 63
A	KSO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	KVP-7	C	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	LCP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	LOP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	LZP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	PCP-7	-	-	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	PIO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	POP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	PTO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	QFP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	RBP-7	-	-	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	RZO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	SCP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	SHO-7	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	SKP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	SPP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	SVP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	TFP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	TLP-7	-	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	TTO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	TXP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	LRO-7	Mort													
B	OCO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	PEP-7	Mort													
B	PRP-7	C,J,D	C,J,D	J,D	J	J	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	QJO-7	Mort													
B	QTP-7	-	C	C	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	RKP-7	C,J,D	C,J,D	J	J	J	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	RXP-7	C,J,D	C,J,D	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	SZO-7	Mort													

Groupe A - Vaccinés; Groupe B - Témoins

**(-) = Normal; C = Congestion/Pus sur la sclérotique/dans les yeux; V = Vomissements; D = Déshydratation; J = Jaunisse
D = Déshydratation; H = Hématurie; P = Pétéchies; M = Méléna; I = Inappétence**

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira pomona</i>
Objectif de l'étude	Évaluer l'excrétion urinaire de leptospires après provocation par <i>L. pomona</i> chez des chiens vaccinés
Administration du produit	Deux doses ont été administrées par voie sous-cutanée à 21 jours d'écart.
Animaux expérimentaux	36 chiens âgés de 8 semaines, séronégatifs à l'égard des 4 sérotypes de <i>Leptospira</i> ; 24 vaccinés, 12 témoins.
Description de la provocation	Tous les chiens ont intentionnellement été infectés par <i>L. pomona</i> 14 jours après avoir reçu la dernière dose de vaccin.
Intervalle observé après la provocation	Les chiens ont été examinés à la recherche de signes cliniques d'une leptospirose tous les jours pendant les 14 jours qui ont suivi la provocation. Des échantillons d'urine ont été recueillis les 10 ^e , 14 ^e , 17 ^e , 21 ^e , 24 ^e , 28 ^e , 31 ^e et 35 ^e jours après la provocation.
Résultats	<p>Résultats (voir le tableau 1 pour prendre connaissance des données brutes)</p> <p><u>Résultats des cultures d'urine</u></p> <p>Vaccinés 0/24 Témoins* 3/11</p> <p>* Un chien du groupe témoin a dû être euthanasié 11 jours après la provocation.</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 28 octobre 2011

Tableau 1. Isolement de leptospires dans les urines

Groupe de traitement	Identifiant du chien	N ^{bre} de jours après la provocation								
		10	14	17	21	24	28	31	35	
A (Vaccinés)	EPE-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	HTF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	HVE-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	IBE-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	IIF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	IOF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	IRE-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	ITF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	IWE-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	JEF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	JGE-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	JJF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	JLF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	JRE-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	JUF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	JXE-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	KAF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	KBF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	KEE-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	KLE-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
KWE-0	o	o	o	o	o	o	o	o		
KXF-0	o	o	o	o	o	o	o	o		
KZE-0	o	o	o	o	o	o	o	o		
LAF-0	o	o	o	o	o	o	o	o		
B (Témoins)	EKF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	ICE-0	o	o	o	o	+	o	o	o	
	ILF-0	o	Mort							
	ISF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	IUE-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	JPE-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	JSF-0	+	o	o	o	+	o	o	o	
	JYE-0	o	o	+	+	o	o	o	o	
	KDE-0	+	o	o	o	o	o	o	o	
	KKF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	KQF-0	o	+	o	+	+	+	o	o	
LDE-0	+	o	o	o	o	o	o	o		

o = résultat négatif

+ = résultat positif

Type d'étude	Efficacité								
Étude portant sur	Virus parainfluenza canin (CPIV)								
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre le virus parainfluenza canin								
Administration du produit	Deux doses ont été administrées par voie sous-cutanée à 21 jours d'écart.								
Animaux expérimentaux	Chiens âgés de 8 semaines, séronégatifs à l'égard du CPIV; 20 vaccinés, 10 témoins								
Description de la provocation	Tous les chiens ont intentionnellement été infectés par le CPIV 27 jours après avoir reçu la deuxième dose de vaccin.								
Intervalle observé après la provocation	Les chiens ont été examinés tous les jours à la recherche de signes cliniques et leur température rectale a été prise pendant les 14 jours qui ont suivi la provocation. Des échantillons de sécrétions nasales ont été prélevés par écouvillonnage, aux fins de détection du CPIV, tous les jours pendant les 10 jours qui ont suivi la provocation.								
Résultats	<p style="text-align: center;">Résultats sérologiques obtenus après la vaccination (Voir les données brutes au tableau 1 ci-joint)</p> <p style="text-align: center;"><u>Anticorps neutralisants dirigés contre le CPIV (positif si le titre \geq 1:4)</u></p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="padding-right: 20px;">Vaccinés</td> <td>19/20</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>0/10</td> </tr> </table> <p>Tableau 2 est Températures corporelles. Les températures rectales \geq 103,4 °F sont signe de fièvre.</p> <p style="text-align: center;">Signes cliniques observés après la provocation (Voir les données brutes au tableau 3 ci-joint)</p> <p style="text-align: center;"><u>Signes cliniques</u></p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="padding-right: 20px;">Vaccinés</td> <td>1/20</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>0/10</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Excrétion du virus dans les sécrétions nasales après la provocation (Voir les données brutes au tableau 4 ci-joint)</p> <p>Les exigences de la section 113.316 de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis ont été respectées.</p> <p>Jour 0 est la date de la première vaccination Jour 21 est la date de la deuxième vaccination Jour 49 est la date de la provocation correspondant à 27 jours après la deuxième vaccination</p>	Vaccinés	19/20	Témoins	0/10	Vaccinés	1/20	Témoins	0/10
Vaccinés	19/20								
Témoins	0/10								
Vaccinés	1/20								
Témoins	0/10								
Date d'approbation par l'USDA	Le 14 janvier 2010								

Tableau 1. Titres sériques d'anticorps neutralisants dirigés contre le CPIV

Identifiant du chien	Groupe de traitement	Jour de l'étude 0	Jour de l'étude 21	Jour de l'étude 35	Jour de l'étude 49*	Jour de l'étude 63
0817903		< 2	< 2	19	45	> 4096
0817904		< 2	< 2	< 2	< 2	1024
0817905		< 2	< 2	10	54	> 4096
0817906		< 2	< 2	54	> 256	> 4096
0818002		< 2	< 2	128	> 256	> 4096
0818003		< 2	< 2	215	> 256	> 4096
0818004		< 2	< 2	38	S.O.**	S.O.**
0818005		< 2	5	76	128	> 4096
0818006		< 2	13	76	152	> 4096
0818101	A Vaccinés	< 2	< 2	128	> 256	> 4096
0818102		< 2	< 2	181	256	> 4096
0818105		< 2	< 2	> 256	> 256	> 4096
0818201		< 2	< 2	27	76	> 4096
0818202		< 2	< 2	64	152	> 4096
0818203		< 2	< 2	27	54	> 4096
0818204		< 2	< 2	181	> 256	> 4096
0818303		< 2	< 2	152	152	> 4096
0884702		< 2	< 2	128	152	> 4096
0884703		< 2	< 2	91	256	> 4096
0884704		< 2	< 2	45	215	> 4096
0884705		< 2	< 2	38	91	> 4096
0817901		< 2	< 2	< 2	< 2	215
0817902		< 2	< 2	< 2	< 2	152
0818001		< 2	< 2	< 2	< 2	304
0818007		< 2	< 2	< 2	< 2	362
0818103	B Témoins	< 2	< 2	< 2	< 2	152
0818104		< 2	< 2	< 2	< 2	362
0818205		< 2	< 2	< 2	< 2	431
0818206		< 2	< 2	< 2	< 2	152
0818301		< 2	< 2	< 2	< 2	256
0884701		< 2	< 2	< 2	< 2	45

S.O. : sans objet

MGT = Moyenne géométrique des titres

* Avant la provocation

** Le chien 0818004 a été retiré de l'étude parce que les chercheurs avaient seulement besoin de 20 des 21 chiens pour l'épreuve de provocation.

Un résultat de 4 ou plus pour le titre sérique d'anticorps neutralisants dirigés contre le CPIV est considéré comme positif. Tous les témoins étaient séronégatifs avant la provocation.

Tableau 2. Températures corporelles (°F) suivant l'épreuve de provocation

Identifiant du chien	Groupe de traitement	J.É. 47	J.É. 48	J.É. 49*	J.É. 50	J.É. 51	J.É. 52	J.É. 53	J.É. 54	J.É. 55	J.É. 56
0817903		100,4	100,9	100,6	100,2	100,7	100,3	101,0	100,2	100,5	100,4
0817904		100,3	100,7	100,7	100,8	100,5	100,8	101,7	100,8	100,6	100,6
0817905		100,4	100,8	100,9	100,3	100,5	100,6	100,8	100,2	100,1	100,3
0817906		100,0	100,4	100,2	101,1	100,4	100,4	100,8	100,4	100,5	100,3
0818002		100,3	100,5	100,7	100,5	100,9	100,6	100,9	100,3	100,3	100,5
0818003		100,8	100,8	100,8	101,3	100,4	100,7	100,8	100,2	100,5	100,7
0818005		100,5	100,4	101,7	101,4	100,4	100,6	101,6	100,7	100,6	100,3
0818006		101,1	100,7	101,3	101,2	100,4	101,3	101,2	100,3	100,9	101,0
0818101		100,6	100,4	100,4	101,1	100,9	100,4	100,6	100,4	100,9	100,8
0818102	A	100,4	100,5	100,4	100,9	100,7	100,6	101,7	100,6	100,4	100,8
0818105	Vaccinés	100,6	100,3	100,9	100,4	100,3	100,5	101,8	101,0	100,8	101,2
0818201		100,5	100,8	100,5	100,8	100,8	101,0	101,5	100,8	101,2	100,9
0818202		100,2	100,8	100,7	100,7	101,0	100,9	101,0	100,6	100,4	100,7
0818203		100,6	100,4	100,4	100,1	100,8	10,4	101,3	100,2	100,3	100,3
0818204		101,0	101,4	101,3	101,6	101,4	101,2	101,2	100,4	101,2	101,6
0818303		100,7	100,7	100,6	101,3	100,2	100,3	100,9	100,3	100,6	100,8
0884702		101,2	101,2	101,2	100,1	101,3	100,8	101,5	100,9	100,7	100,4
0884703		100,9	100,6	100,7	100,6	100,8	100,8	101,6	100,8	100,6	101,1
0884704		100,8	101,0	100,7	101,7	101,0	101,3	100,8	100,4	101,4	100,9
0884705		100,5	101,0	101,6	100,7	101,5	101,3	102,1	101,0	100,6	100,4
0817901		100,2	101,5	101,3	101,2	102,5	100,5	101,4	101,7	101,7	101,3
0817902		100,1	100,3	101,2	100,4	100,5	100,9	100,5	100,4	100,7	100,5
0818001		100,5	100,8	101,1	100,8	100,3	101,0	101,0	100,4	100,8	101,1
0818007		100,7	101,6	100,5	101,0	101,0	101,0	101,8	100,8	100,5	100,9
0818103	B	100,7	100,8	100,8	100,7	100,5	100,7	101,6	100,4	101,2	101,1
0818104	Témoins	100,4	101,0	100,5	100,3	101,4	100,4	101,1	101,4	100,5	100,7
0818205		101,4	101,3	100,5	100,9	101,5	100,7	101,6	100,1	100,7	100,5
0818206		100,8	101,0	102,1	101,4	101,1	100,7	102,1	101,2	100,8	101,5
0818301		101,2	101,7	101,3	100,7	100,8	102,0	101,5	100,8	101,2	101,0
0884701		100,6	101,3	100,8	101,0	101,2	100,6	101,4	101,3	100,5	101,5

J.É. = Jour de l'étude

*Provocation

Tableau 2. Températures corporelles (°F) suivant l'épreuve de provocation (suite)

Identifiant du chien	Groupe de traitement	J.É. 57	J.É. 58	J.É. 59	J.É. 60	J.É. 61	J.É. 62	J.É. 63
0817903		100,5	101,3	101,2	100,8	100,4	100,1	101,5
0817904		100,8	100,7	100,1	100,7	100,7	100,5	100,4
0817905		100,5	100,6	100,9	100,6	100,1	100,8	101,3
0817906		100,5	100,4	100,2	100,1	100,5	100,5	100,4
0818002		101,1	101,0	100,7	100,3	100,6	100,9	100,8
0818003		100,8	101,0	100,9	100,9	100,5	100,5	102,4
0818005		100,7	100,7	101,0	100,5	100,5	101,0	101,3
0818006		100,6	100,8	101,1	100,8	100,6	100,8	100,9
0818101		100,7	100,5	100,2	100,6	100,8	100,5	100,5
0818102	A	100,8	100,3	100,4	100,9	100,2	100,6	101,2
0818105	Vaccinés	100,8	101,7	100,1	100,7	100,2	100,2	100,6
0818201		101,0	100,9	100,9	101,1	100,4	100,3	101,0
0818202		100,4	101,0	100,6	100,7	101,2	100,6	100,9
0818203		100,8	100,6	100,4	101,3	101,0	100,4	100,2
0818204		101,8	101,6	100,4	101,0	101,6	101,0	100,7
0818303		100,9	100,6	100,7	100,7	100,4	100,5	100,7
0884702		101,3	101,3	100,9	100,5	101,2	100,7	101,2
0884703		100,7	100,3	100,9	100,6	100,3	100,7	101,5
0884704		101,2	100,7	100,8	100,4	100,3	100,8	101,6
0884705		100,5	100,9	100,2	101,1	100,3	100,2	100,7
0817901		101,7	101,1	100,9	101,2	102,2	101,8	100,9
0817902		100,3	100,9	100,3	100,4	100,8	100,3	100,3
0818001		101,2	101,4	100,7	101,4	101,0	100,7	100,5
0818007		101,3	101,4	100,6	100,9	100,7	100,9	100,8
0818103	B	101,2	100,5	100,9	100,8	100,5	100,4	100,5
0818104	Témoins	100,4	100,5	100,5	100,4	100,4	100,6	100,1
0818205		100,2	100,6	100,7	100,6	100,5	100,4	100,6
0818206		100,7	101,0	101,2	100,7	100,8	100,7	101,5
0818301		101,0	100,8	101,5	100,9	100,8	101,1	100,9
0884701		100,9	101,3	101,0	100,6	100,8	100,1	101,1

J.É. = Jour de l'étude

Tableau 3. Observations cliniques après la provocation par le CPIV

Identifiant du chien	Groupe de traitement	J.É. 47	J.É. 48	J.É. 49*	J.É. 50	J.É. 51	J.É. 52	J.É. 53	J.É. 54	J.É. 55	J.É. 56
0817903		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0817904		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0817905		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0817906		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0818002		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0818003		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0818005		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0818006		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0818101		-	-	-	-	-	-	-	R	-	-
0818102	A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0818105	Vaccinés	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0818201		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0818202		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0818203		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0818204		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0818303		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0884702		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0884703		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0884704		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0884705		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0817901		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0817902		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0818001		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0818007		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0818103	B	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0818104	Témoins	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0818205		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0818206		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0818301		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0884701		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

J.É. = Jour de l'étude

* Provocation

R = haut-le-cœur

Tableau 3. Observations cliniques après la provocation par le CPIV (suite)

Identifiant du chien	Groupe de traitement	J.É. 57	J.É. 58	J.É. 59	J.É. 60	J.É. 61	J.É. 62	J.É. 63
0817903		-	-	-	-	-	-	-
0817904		-	-	-	-	-	-	-
0817905		-	-	-	-	-	-	-
0817906		-	-	-	-	-	-	-
0818002		-	-	-	-	-	-	-
0818003		-	-	-	-	-	-	-
0818005		-	-	-	-	-	-	-
0818006		-	-	-	-	-	-	-
0818101		-	-	-	-	-	-	-
0818102	A	-	-	-	-	-	-	-
0818105	Vaccinés	-	-	-	-	-	-	-
0818201		-	-	-	-	-	-	-
0818202		-	-	-	-	-	-	-
0818203		-	-	-	-	-	-	-
0818204		-	-	-	-	-	-	-
0818303		-	-	-	-	-	-	-
0884702		-	-	-	-	-	-	-
0884703		-	-	-	-	-	-	-
0884704		-	-	-	-	-	-	-
0884705		-	-	-	-	-	-	-
0817901		-	-	-	-	-	-	-
0817902		-	-	-	-	-	-	-
0818001		-	-	-	-	-	-	-
0818007		-	-	-	-	-	-	-
0818103	B	-	-	-	-	-	-	-
0818104	Témoins	-	-	-	-	-	-	-
0818205		-	-	-	-	-	-	-
0818206		-	-	-	-	-	-	-
0818301		-	-	-	-	-	-	-
0884701		-	-	-	-	-	-	-

J.É. = Jour de l'étude

* Provocation

R = haut-le-cœur

Tableau 4. Titres du CPIV détectés par l'isolement du virus (log₁₀ TCID₅₀/mL)

Identifiant du chien	Groupe de traitement	J.É. 49*	J.É. 50**	J.É. 51	J.É. 52	J.É. 53	J.É. 54	J.É. 55	J.É. 56	J.É. 57	J.É. 58	J.É. 59
0817903	A Vaccinés	0	0,75	5,25	4,5	3,5	3,25	1,5	0	0	0	0
0817904		0	1,25	4,0	4,25	3,5	2,75	1,5	0	0	0	0
0817905		0	0,75	4,25	5,0	3,75	3,5	0	0	0	0	0
0817906		0	0	4,25	4,5	4,25	3,0	1,75	0	0	0	0
0818002		0	0	2,25	1,25	0	0	0	0	0	0	0
0818003		0	0	0	0,75	0	3,75	0,75	0	0	0	0
0818005		0	0	3,25	4,0	4,25	5,0	3,0	0	0	0	0
0818006		0	0,75	3,25	4,5	3,25	2,75	0	0	0	0	0
0818101		0	0,75	3,0	4,0	3,0	2,5	0	0	0	0	0
0818102		0	0	3,25	3,25	2,75	2,75	3,0	0	0	0	0
0818105		0	0	3,5	3,25	3,5	3,75	3,0	0	0	0	0
0818201		0	1,0	4,75	3,75	3,25	3,0	3,5	0	0	0	0
0818202		0	0,75	4,5	4,25	3,75	3,25	0	0	0	0	0
0818203		0	1,25	4,25	4,0	3,75	3,0	1,0	0	0	0	0
0818204		0	0	0	3,0	3,0	2,0	1,75	0	0	0	0
0818303		0	0	3,25	3,5	2,5	2,25	0	0	0	0	0
0884702		0	0	3,25	4,0	4,25	3,0	0	0	0	0	0
0884703		0	0,75	2,75	3,75	4,0	4,0	0	0	0	0	0
0884704		0	0	3,5	1,5	2,25	3,0	0	0	0	0	0
0884705	0	1,0	4,75	4,0	3,25	3,75	0	0	0	0	0	
0817901	B Témoins	0	0,75	4,25	5,25	≥ 5,5	4,75	4,25	3,75	0,75	0	0
0817902		0	0,75	5,0	5,0	5,25	4,25	3,0	1,5	0	0	0
0818001		0	0	3,25	4,25	4,5	4,5	3,25	2,0	0	0	0
0818007		0	0,75	4,25	5,0	4,75	4,25	3,25	3,75	0	0	0
0818103		0	1,0	4,5	≥ 5,5	5,0	3,5	3,0	1,0	0	0	0
0818104		0	0,75	3,25	5,0	4,0	4,25	3,0	2,75	0,75	0	0
0818205		0	0	4,75	5,0	5,0	3,75	0	2,5	0,75	0	0
0818206		0	0,75	4,0	4,5	4,75	4,5	2,75	2,25	0	0	0
0818301		0	1,5	5,0	5,25	4,75	4,0	2,75	1,0	0	0	0
0884701		0	1,0	4,5	4,25	4,75	3,75	2,5	0,75	0	0	0

J.É. = Jour de l'étude

* Avant la provocation

** 1 jour après la provocation

0 = aucun virus détecté

Type d'étude	Efficacité																																	
Étude portant sur	Virus de la maladie de Carré (CDV)																																	
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité du vaccin contre le virus de la maladie de Carré																																	
Administration du produit	Deux doses ont été administrées par voie sous-cutanée à 21 jours d'écart.																																	
Animaux expérimentaux	Vingt-cinq chiens âgés de 8 semaines, séronégatifs à l'égard du CDV; 20 vaccinés, 5 témoins																																	
Description de la provocation	Tous les chiens ont intentionnellement été infectés par le CDV 6 semaines après avoir reçu la deuxième dose de vaccin.																																	
Intervalle observé après la provocation	Les chiens ont été examinés à la recherche de signes cliniques tous les jours pendant les 21 jours qui ont suivi la provocation.																																	
Résultats	<p>Le nombre de décès, les températures rectales et les signes cliniques observés après la provocation sont compilés ci-dessous; voir les tableaux 1 et 2 ci-joints pour prendre connaissance des données brutes.</p> <p>Décès après la provocation : Vaccinés : 0/20 Témoins : 5/5</p> <p>Températures rectales et signes cliniques observés après la provocation :</p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>Vaccinés</th> <th>Témoins</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tics neuromusculaires</td> <td>0/20</td> <td>2/5</td> </tr> <tr> <td>Crises épileptiques/convulsions</td> <td>0/20</td> <td>4/5</td> </tr> <tr> <td>Inappétence</td> <td>1/20</td> <td>5/5</td> </tr> <tr> <td>Diarrhée</td> <td>4/20</td> <td>4/5</td> </tr> <tr> <td>Diarrhée sanglante</td> <td>0/20</td> <td>1/5</td> </tr> <tr> <td>Déshydratation</td> <td>0/20</td> <td>4/5</td> </tr> <tr> <td>Vomissements</td> <td>2/20</td> <td>3/5</td> </tr> <tr> <td>Dépression modérée</td> <td>0/20</td> <td>4/5</td> </tr> <tr> <td>Dépression grave</td> <td>0/20</td> <td>2/5</td> </tr> <tr> <td>Fièvre ($\geq 103,4$ °F)</td> <td>0/20</td> <td>4/5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les exigences de la section 113.306 de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis ont été respectées.</p> <p>Jour 0 est la date de la première vaccination Jour 21 est la date de la deuxième vaccination Jour 63 est la date de la provocation correspondant à 6 semaines après la deuxième vaccination</p>		Vaccinés	Témoins	Tics neuromusculaires	0/20	2/5	Crises épileptiques/convulsions	0/20	4/5	Inappétence	1/20	5/5	Diarrhée	4/20	4/5	Diarrhée sanglante	0/20	1/5	Déshydratation	0/20	4/5	Vomissements	2/20	3/5	Dépression modérée	0/20	4/5	Dépression grave	0/20	2/5	Fièvre ($\geq 103,4$ °F)	0/20	4/5
	Vaccinés	Témoins																																
Tics neuromusculaires	0/20	2/5																																
Crises épileptiques/convulsions	0/20	4/5																																
Inappétence	1/20	5/5																																
Diarrhée	4/20	4/5																																
Diarrhée sanglante	0/20	1/5																																
Déshydratation	0/20	4/5																																
Vomissements	2/20	3/5																																
Dépression modérée	0/20	4/5																																
Dépression grave	0/20	2/5																																
Fièvre ($\geq 103,4$ °F)	0/20	4/5																																
Date d'approbation par l'USDA	Le 15 décembre 2009																																	

Tableau 1. Titres obtenus à l'épreuve de séroneutralisation du virus CDV.

Identifiant du chien	Groupe de traitement	Jour 0 de l'étude	Jour 21 de l'étude	Jour 29 de l'étude	Jour 63 de l'étude
0815102	A Vaccinés	< 2	2435	1722	2896
0815104		< 2	2048	1448	1024
0815106		< 2	152	431	76
0815107		< 2	1448	2048	1218
0815205		< 2	> 4096	2896	2048
0815206		< 2	304	1218	512
0815208		< 2	431	1024	861
0815209		< 2	609	861	1024
0815402		< 2	724	1218	512
0815403		< 2	2435	2435	512
0815404		< 2	304	512	431
0815501		< 2	304	724	362
0815502		< 2	1024	4871	1448
0815505		< 2	304	609	152
0815506		< 2	4096	2896	1722
0815601		< 2	2435	2048	1218
0883301		< 2	< 2	Mort	Mort
0883302		< 2	1024	2048	512
0883303		< 2	< 2	6	861
0883305		< 2	431	861	431
0883401	< 2	609	2435	362	
0815103	B Témoins	< 2	< 2	< 2	< 2
0815105		< 2	< 2	< 2	S.O.
0815204		< 2	< 2	< 2	< 2
0815207		< 2	< 2	< 2	S.O.
0815401		< 2	< 2	< 2	S.O.
0815503		< 2	< 2	< 2	S.O.
0815504		< 2	< 2	< 2	< 2
0815602		< 2	< 2	< 2	< 2
0883302		< 2	< 2	< 2	< 2
0883402		< 2	< 2	< 2	S.O.
MGT = Moyenne géométrique des titres S.O. = chien ne faisant plus partie de l'étude. Séronégativité = MGT < 2					

Tableau 2. Observations cliniques après la provocation par le CDV

Identifiant du chien	Groupe de traitement	J.É. 61	J.É. 62	J.É. 63*	J.É. 64	J.É. 65	J.É. 66
0815102		-	-	-	-	V	-
0815104		-	-	-	-	-	-
0815106		-	-	-	-	-	-
0815107		-	-	-	-	-	-
0815205		-	-	-	-	-	-
0815206		-	-	-	-	-	-
0815208		-	-	-	-	-	-
0815209		-	-	-	-	-	-
0815402		-	-	-	-	-	-
0815403	A	-	-	-	-	-	-
0815404	Vaccinés	-	-	-	-	-	-
0815501		-	-	-	-	-	-
0815502		-	-	-	-	-	-
0815505		-	-	-	-	-	-
0815506		-	-	-	-	-	-
0815601		-	-	-	-	-	-
0883302		-	-	-	-	-	-
0883303		-	-	-	-	-	-
0883305		-	-	-	-	-	-
0883401		-	-	-	-	-	-
0815103		-	-	-	-	V	-
0815204	B	-	-	-	-	-	-
0815504	Témoins	-	-	-	-	-	-
0815602		-	-	-	-	-	-
0883304		-	-	-	-	-	-

J.É. = Jour de l'étude; * Provocation

T = tics neuromusculaires; **S** = crises épileptiques/convulsions; **L1** = dépression modérée;

L2 = dépression grave; **I** = Inappétence; **H** = déshydratation; **D** = diarrhée; **B** = diarrhée sanglante;

V = vomissement.

* Dans le corpus de données brutes, les observations cliniques consignées pour le chien 0815602 ont été attribuées au chien 0815601 par erreur.

Tableau 2. Observations cliniques après la provocation par le CDV (suite)

Identifiant du chien	Groupe de traitement	J.É. 67	J.É. 68	J.É. 69	J.É. 70	J.É. 71
0815102		-	-	-	-	-
0815104		-	-	-	-	-
0815106		-	-	-	D	D
0815107		-	-	-	-	-
0815205		-	-	-	-	-
0815206		-	-	-	-	-
0815208		-	-	-	-	-
0815209		-	-	-	-	-
0815402		-	-	-	-	-
0815403	A	-	-	-	-	D
0815404	Vaccinés	-	-	-	-	-
0815501		-	-	-	-	-
0815502		-	-	-	-	-
0815505		-	-	-	-	-
0815506		-	-	-	-	-
0815601		-	-	-	-	-
0883302		-	-	-	-	-
0883303		-	-	-	-	-
0883305		-	-	-	-	-
0883401		-	-	-	-	-
0815103		L1, I, D, V	L1, I, H, D, V	L1, I, H	T, L2, I, H, D	Mort
0815204	B	I	D	-	S	Mort
0815504	Témoins	L1, I, V	-	H	S	Mort
0815602		I	L1, I, H, B	T, L1, I, H, D*	S, L1, I, H	Mort
0883304		I	I, H, D	H	H	L1, I, H, V

J.É. = Jour de l'étude

T = tics neuromusculaires; **S** = crises épileptiques/convulsions; **L1** = dépression modérée;

L2 = dépression grave; **I** = Inappétence; **H** = déshydratation; **D** = diarrhée; **B** = diarrhée sanglante;

V = vomissement.

* Dans le corpus de données brutes, les observations cliniques consignées pour le chien 0815602 ont été attribuées au chien 0815601 par erreur.

Tableau 2. Observations cliniques après la provocation par le CDV (suite)

Identifiant du chien	Groupe de traitement	J.É. 72	J.É. 73	J.É. 74	J.É. 75	J.É. 76	J.É. 77	J.É. 78
0815102		-	-	-	-	-	-	-
0815104		-	-	-	-	-	-	-
0815106		-	-	-	-	-	-	-
0815107		-	-	-	-	-	-	-
0815205		-	-	-	-	-	-	-
0815206		-	-	-	-	-	-	-
0815208		-	-	-	-	-	-	-
0815209		-	-	-	-	-	-	-
0815402		-	-	-	-	-	-	-
0815403	A	V	-	-	-	-	-	-
0815404	Vaccinés	-	-	-	-	-	-	-
0815501		-	-	-	-	D	D	-
0815502		-	-	-	-	-	-	-
0815505		-	-	-	-	-	-	-
0815506		-	-	-	-	-	-	-
0815601		I	-	-	-	-	-	-
0883302		-	-	-	-	-	-	-
0883303		-	-	-	-	-	-	-
0883305		-	-	-	-	-	-	-
0883401		-	-	-	-	-	-	-
0815103		Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
0815204	B	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
0815504	Témoins	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
0815602		Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
0883304		S, L2, I, H, D, V	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort

J.É. = Jour de l'étude

S = crises épileptiques/convulsions; **L2** = dépression grave; **I** = Inappétence; **H** = Déshydratation;

D = diarrhée; **V** = vomissement

Tableau 2. Observations cliniques après la provocation par le CDV (suite)

Identifiant du chien	Groupe de traitement	J.É. 79	J.É. 80	J.É. 81	J.É. 82	J.É. 83	J.É. 84
0815102		-	-	-	-	-	-
0815104		-	-	-	-	-	-
0815106		-	-	-	-	-	-
0815107		-	-	-	V	-	-
0815205		-	-	-	-	-	-
0815206		-	-	-	D	-	-
0815208		-	-	-	-	-	-
0815209		-	-	-	-	-	-
0815402		-	-	-	-	-	-
0815403	A	-	-	-	-	-	-
0815404	Vaccinés	-	-	-	-	-	-
0815501		-	-	-	-	-	-
0815502		-	-	-	-	-	-
0815505		-	-	-	-	-	-
0815506		-	-	-	-	-	-
0815601		-	-	-	-	-	-
0883302		-	-	-	-	-	-
0883303		-	-	-	-	-	-
0883305		-	-	-	-	-	-
0883401		-	-	-	-	-	-
0815103		Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
0815204	B	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
0815504	Témoins	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
0815602		Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
0883304		Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort

J.É. = Jour de l'étude suivant l'épreuve de provocation

S = crises épileptiques/convulsions; **L2** = dépression grave; **I** = Inappétence; **H** = Déshydratation;

D = diarrhée; **V** = vomissement

Tableau 3. Températures rectales (°F) prises après la provocation par le CDV

Identifiant du chien	Groupe de traitement	J.É. 61	J.É. 62	J.É. 63*	J.É. 64	J.É. 65	J.É. 66	J.É. 67	J.É. 68
0815102		100,2	100,6	100,7	100,4	100,5	100,6	101,1	100,9
0815104		100,3	101,9	100,8	100,9	100,8	101,3	100,8	101,4
0815106		101,5	100,6	101,4	101,6	102,0	102,0	102,3	101,4
0815107		101,1	101,9	100,8	102,0	101,5	102,3	101,7	101,0
0815205		101,3	102,4	100,6	101,2	101,4	101,8	101,6	101,6
0815206		101,2	102,1	101,4	101,8	101,6	102,4	101,5	101,8
0815208		101,9	101,6	100,4	101,2	100,6	101,2	101,4	101,4
0815209		100,8	102,2	100,6	100,9	101,1	101,4	101,6	101,4
0815402		100,9	101,0	101,6	101,9	100,4	100,5	101,3	101,2
0815403	A	100,8	101,3	101,1	101,5	101,3	101,8	102,1	101,5
0815404	Vaccinés	102,1	102,1	101,0	101,2	101,7	101,2	101,6	101,3
0815501		101,8	101,7	101,3	100,9	101,2	101,8	102,7	101,7
0815502		101,0	101,6	100,2	100,7	100,4	101,5	101,1	101,4
0815505		100,5	102,2	101,8	102,0	101,9	101,6	102,3	101,4
0815506		101,0	101,6	100,8	101,7	101,0	101,6	100,6	101,4
0815601		100,3	101,5	100,6	100,3	100,4	100,7	100,6	100,5
0883302		102,0	101,1	100,3	101,8	102,0	101,9	102,1	101,4
0883303		102,2	101,0	101,8	101,1	101,7	102,0	101,4	101,5
0883305		101,1	101,8	101,3	100,8	101,5	101,1	101,3	101,2
0883401		100,9	102,2	100,9	101,0	101,5	102,2	102,0	101,3
0815103		101,2	101,5	101,2	101,1	100,5	103,5	104,3	103,1
0815204	B	100,4	102,0	100,4	101,2	101,8	103,0	102,5	102,5
0815504	Témoins	100,2	100,9	100,5	100,6	100,6	102,7	104,1	102,2
0815602		100,7	102,2	100,5	100,7	101,1	103,4	104,7	103,4
0883304		102,1	102,0	101,6	101,1	101,5	103,8	103,3	102,2

J.É. = Jour de l'étude

* Provocation

Tableau 3. Températures rectales (°F) prises après la provocation par le CDV (suite)

Identifiant du chien	Groupe de traitement	J.É. 69	J.É. 70	J.É. 71	J.É. 72	J.É. 73
0815102		100,9	101,5	101,4	102,3	101,3
0815104		100,7	101,1	101,2	101,7	100,5
0815106		102,6	101,4	101,9	102,3	102,6
0815107		101,6	100,9	101,2	102,1	100,9
0815205		100,4	102,0	101,2	102,3	101,2
0815206		100,8	101,2	101,0	101,7	101,2
0815208		100,7	101,2	101,2	101,2	102,7
0815209		101,0	100,1	101,1	101,4	102,7
0815402		100,8	101,0	101,1	100,9	102,9
0815403	A	101,8	100,4	100,8	101,9	101,9
0815404	Vaccinés	101,4	101,6	101,4	102,3	100,6
0815501		101,3	101,5	100,8	101,7	102,6
0815502		101,5	101,3	101,3	102,2	100,9
0815505		102,0	101,4	101,8	101,5	103,4
0815506		101,0	101,6	101,4	102,0	101,3
0815601		100,8	100,6	100,7	100,6	101,6
0883302		102,0	100,9	101,6	102,1	102,9
0883303		102,2	101,5	102,2	102,3	103,4
0883305		101,6	100,6	101,6	102,6	101,3
0883401		101,3	101,2	102,2	102,7	102,0
0815103		103,0	102,4	Mort	Mort	Mort
0815204	B	102,6	Mort	Mort	Mort	Mort
0815504	Témoins	101,6	Mort	Mort	Mort	Mort
0815602		102,4	101,0	Mort	Mort	Mort
0883304		102,3	100,7	100,9	Mort	Mort

J.É. = Jour de l'étude

* Provocation

Tableau 3. Températures rectales (°F) prises après la provocation par le CDV (suite)

Identifiant du chien	Groupe de traitement	J.É. 74	J.É. 75	J.É. 76	J.É. 77	J.É. 78	J.É. 79	J.É. 80	J.É. 81	J.É. 82	J.É. 83	J.É. 84
0815102		100,7	101,6	101,0	100,3	100,4	100,9	100,5	100,9	100,8	100,6	101,0
0815104		100,9	101,5	101,3	100,6	100,6	101,3	100,8	101,3	100,5	100,6	100,9
0815106		101,4	102,2	102,9	102,2	101,4	102,6	101,6	101,1	101,7	101,1	102,0
0815107		101,5	101,6	101,3	101,0	101,4	102,0	100,5	101,1	101,5	100,5	100,5
0815205		101,0	101,9	101,3	101,2	101,2	101,7	100,9	101,2	100,9	101,1	100,9
0815206		101,3	102,2	101,8	100,9	101,4	101,2	101,0	101,2	100,9	100,5	100,3
0815208		100,6	101,5	101,5	100,7	101,1	101,5	101,2	101,9	101,4	101,3	101,7
0815209		100,8	101,6	100,8	101,0	101,4	101,5	101,1	100,8	100,7	100,9	101,3
0815402		100,4	101,3	101,1	100,6	101,3	100,7	100,7	101,0	100,4	101,1	100,7
0815403	A	100,8	101,7	102,1	100,9	101,2	101,9	101,2	101,0	101,2	101,5	102,0
0815404	Vaccinés	101,7	101,9	102,2	101,2	101,4	101,4	101,6	101,3	100,9	101,0	101,7
0815501		101,8	101,9	101,9	100,8	102,3	101,6	101,1	101,3	101,4	101,2	101,5
0815502		101,1	101,6	101,2	100,8	101,2	100,7	101,5	100,8	101,1	100,5	101,6
0815505		102,2	101,6	102,4	101,8	101,7	102,1	102,0	101,5	101,8	102,7	101,8
0815506		100,5	101,5	102,1	101,1	100,5	101,0	101,8	100,9	100,8	100,9	100,4
0815601		100,7	100,4	100,7	100,3	100,7	100,6	100,5	100,4	100,3	100,3	100,5
0883302		101,5	102,4	103,1	102,0	102,1	102,4	101,7	102,2	101,9	101,5	101,9
0883303		101,9	101,5	102,5	101,4	102,1	102,2	102,0	101,6	101,1	101,7	101,9
0883305		101,5	102,0	102,1	101,4	101,2	101,7	101,4	101,6	101,2	100,6	100,8
0883401		101,4	101,7	102,5	101,7	102,1	101,0	102,0	101,0	101,2	101,1	101,2
0815103		Mort										
0815204	B	Mort										
0815504	Témoins	Mort										
0815602		Mort										
0883304		Mort										

J.É. = Jour de l'étude

* Provocation

Type d'étude	Efficacité															
Étude portant sur	Parvovirus canin (CPV)															
Objectif de l'étude	Efficacité de la fraction CPV du vaccin															
Administration du produit	Deux doses ont été administrées par voie sous-cutanée à 21 jours d'écart.															
Animaux expérimentaux	Chiens âgés de 8 semaines, séronégatifs à l'égard du CPV; 20 vaccinés, 5 témoins															
Description de la provocation	Tous les chiens ont intentionnellement été infectés par le CPV de type 2b 75 jours après avoir reçu la deuxième dose de vaccin.															
Intervalle observé après la provocation	Les chiens ont été examinés tous les jours à la recherche de signes cliniques et leur température rectale a été prise pendant les 14 jours qui ont suivi la provocation. Des échantillons de sang et de fèces ont été recueillis chez les chiens 10 jours après la provocation.															
Résultats	<p><u>Résultats d'Efficacité du CPV</u></p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>Fièvre</th> <th>Lymphopénie</th> <th>Signes cliniques de la maladie</th> <th>Excrétion du virus dans les fèces</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>1/20</td> <td>0/20</td> <td>0/20</td> <td>0/20</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>3/5</td> <td>5/5</td> <td>5/5</td> <td>2/5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les exigences de la section 113.317 de la rubrique 9 du <i>Code of Federal Regulations</i> (CFR) des États-Unis ont été respectées.</p> <p>Le tableau 1 résume les critères définissant l'infection consécutive à la provocation. Voir les tableaux 2 à 5 pour prendre connaissance des données brutes relatives respectivement à la température rectale, à la mortalité et aux signes cliniques, à l'excrétion du virus et à la lymphopénie.</p> <p>Jour 0 est la date de la première vaccination Jour 21 est la date de la deuxième vaccination Jour 96 est la date de la provocation correspondant à 75 jours après la deuxième vaccination</p>		Fièvre	Lymphopénie	Signes cliniques de la maladie	Excrétion du virus dans les fèces	Vaccinés	1/20	0/20	0/20	0/20	Témoins	3/5	5/5	5/5	2/5
	Fièvre	Lymphopénie	Signes cliniques de la maladie	Excrétion du virus dans les fèces												
Vaccinés	1/20	0/20	0/20	0/20												
Témoins	3/5	5/5	5/5	2/5												
Date d'approbation par l'USDA	Le 16 décembre 2009															

Tableau 1. Critère définissant l'infection.

Identifiant du chien	Groupe de traitement	Fièvre	Lymphopénie	Signes cliniques de la maladie	Excrétion du virus dans les fèces	N ^{bre} total de critères positifs
0814702		o	o	o	o	0
0814704		o	o	o	o	0
0814705		o	o	o	o	0
0814801		o	o	o	o	0
0814802		o	o	o	o	0
0814804		o	o	o	o	0
0814902		o	o	o	o	0
0814904		o	o	o	o	0
0814905		o	o	o	o	0
0815001	Vaccinés	o	o	o	o	0
0815003		o	o	o	o	0
0815004		o	o	o	o	0
0815006		o	o	o	o	0
0882802		o	o	o	o	0
0882803		+	o	o	o	1
0882901		o	o	o	o	0
0882904		o	o	o	o	0
0882905		o	o	o	o	0
0883001		o	o	o	o	0
0883003		o	o	o	o	0
<hr/>						
0814701		+	+	+	+	4
0814903		o	+	+	+	3
0815007	Témoins	o	+	+	o	2
0882903		+	+	+	o	3
0883002		+	+	+	o	3

o = absent
+ = présent

Tableau 2. Températures rectales (°F) prises après la provocation par le CPV

Identifiant du chien	Groupe de traitement	J.É. 94	J.É. 95	J.É. 96*	J.É. 97	J.É. 98	J.É. 99	J.É. 100	J.É. 101	J.É. 102	J.É. 103
0814702		100,4	101,1	100,1	100,4	100,7	100,4	100,4	101,1	100,8	101,0
0814704		100,5	101,5	100,8	101,2	100,7	100,4	100,8	100,8	100,8	100,6
0814705		100,8	101,6	101,4	101,2	101,0	101,2	101,4	101,3	101,7	101,5
0814801		101,0	101,1	101,2	100,8	101,3	100,9	100,8	101,2	101,4	101,1
0814802		101,0	101,1	101,4	100,8	100,7	100,6	100,5	101,5	100,5	100,3
0814804		101,8	101,1	100,7	101,5	101,2	101,8	100,1	100,9	101,3	100,7
0814902		101,1	101,4	102,1	101,6	101,3	101,8	102,1	101,5	102,1	101,4
0814904		100,6	101,2	101,0	100,8	101,1	100,4	100,5	100,9	101,2	100,7
0814905		101,8	101,6	101,7	102,1	101,4	102,3	101,0	101,7	102,1	101,1
0815001		100,9	100,8	101,1	100,7	100,4	100,7	100,3	100,6	100,5	100,8
0815003	Vaccinés	100,6	101,2	101,2	100,4	101,1	101,0	100,4	101,2	100,8	101,0
0815004		100,4	100,3	100,6	100,6	100,5	100,3	100,3	100,6	100,6	100,7
0815006		100,8	101,0	101,5	101,0	100,7	100,4	100,6	101,9	101,0	101,5
0882802		101,9	100,9	100,5	101,1	100,3	101,5	100,9	100,8	101,4	101,2
0882803		102,6	102,5	102,5	101,5	102,6	102,3	102,4	102,1	101,4	101,8
0882901		102,2	101,1	101,3	101,2	100,9	100,3	101,1	101,5	102,0	101,6
0882904		101,4	100,5	101,0	101,0	101,1	100,6	100,9	101,5	101,6	100,9
0882905		102,1	102,1	101,3	101,3	101,7	101,3	102,1	101,5	101,2	101,4
0883001		101,1	102,4	102,2	102,1	102,5	102,5	101,9	102,4	102,1	101,1
0883003		100,9	101,6	101,2	101,7	101,3	101,3	101,3	100,5	101,5	101,3
0814701		100,2	100,8	100,6	100,5	100,9	100,8	101,1	103,6	101,7	100,7
0814903		101,0	101,2	100,7	100,6	100,9	100,7	102,2	102,3	102,7	Mort
0815007	Témoins	100,3	100,2	100,4	100,5	100,2	100,1	101,9	101,5	101,2	Mort
0882903		101,5	101,7	102,2	101,3	101,2	102,3	102,4	103,5	101,7	Mort
0883002		101,9	101,6	101,7	101,2	101,5	102,2	102,0	103,6	100,5	Mort

J.É. = Jour de l'étude;

* La date de la provocation est le J.É. 96

Les températures rectales indiquées en caractères gras sont signe de fièvre ($\geq 103,4$ °F).

Tableau 2. Températures rectales (°F) prises après la provocation par le CPV (suite)

Identifiant du chien	Groupe de traitement	J.É. 104	J.É. 105	J.É. 106	J.É. 107	J.É. 108	J.É. 109	J.É. 110
0814702		100,4	100,5	100,4	101,3	101,0	100,7	101,0
0814704		101,0	100,8	100,5	101,4	100,5	100,6	101,0
0814705		100,9	100,3	100,7	101,6	101,2	100,6	102,2
0814801		100,9	101,3	100,3	102,0	101,8	101,4	101,1
0814802		100,8	100,9	101,0	101,7	101,5	101,6	101,3
0814804		100,4	101,2	100,7	101,9	100,9	100,5	101,4
0814902		101,4	101,3	101,1	101,7	101,0	101,4	101,4
0814904		100,5	100,3	101,2	101,1	101,0	100,8	100,4
0814905		102,2	101,0	101,5	102,6	101,3	101,3	101,6
0815001		100,4	100,8	100,4	101,2	100,8	101,0	100,8
0815003	Vaccinés	100,7	100,3	100,6	101,5	101,3	101,2	100,4
0815004		100,1	100,2	100,4	101,0	100,5	101,0	101,1
0815006		100,5	100,6	100,9	101,7	101,6	101,1	101,4
0882802		101,3	100,8	100,9	102,0	102,7	101,0	102,1
0882803		102,4	102,8	102,1	103,3	103,5	102,0	102,4
0882901		101,2	101,0	101,1	102,2	101,0	101,4	101,1
0882904		101,4	100,6	100,0	101,9	101,5	100,8	100,9
0882905		101,5	101,1	101,2	102,0	101,8	101,6	100,9
0883001		101,8	101,8	100,9	102,3	100,9	101,7	102,1
0883003		100,8	100,6	100,7	102,1	102,8	102,1	102,7
0814701		101,1	100,8	100,4	100,8	100,8	101,0	100,7
0814903		Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
0815007	Témoins	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
0882903		Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
0883002		Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort

J.É. = Jour de l'étude; La date de la provocation est le J.É. 96

Les températures rectales indiquées en caractères gras sont signe de fièvre ($\geq 103,4$ °F).

Tableau 3. Observations cliniques après la provocation par le CPV

Identifiant du chien	Groupe de traitement	J.É. 94	J.É. 95	J.É. 96*	J.É. 97	J.É. 98
0814702		-	-	-	-	-
0814704		-	-	-	-	-
0814705		-	-	-	-	-
0814801		-	-	-	-	-
0814802		-	-	-	-	-
0814804		-	-	-	-	-
0814902		-	-	-	-	-
0814904		-	-	-	-	-
0814905		-	-	-	-	-
0815001		-	-	-	-	-
0815003	Vaccinés	-	-	-	-	-
0815004		-	-	-	-	-
0815006		-	-	V	-	-
0882802		-	-	-	-	-
0882803		-	-	-	-	D
0882901		-	-	-	-	-
0882904		-	-	-	-	-
0882905		-	-	-	-	D
0883001		-	-	-	-	-
0883003		-	-	-	-	-
<hr/>						
0814701		-	-	-	-	-
0814903		-	-	-	-	-
0815007	Témoins	-	-	-	-	-
0882903		-	-	-	-	-
0883002		-	-	-	-	-

J.É. = Jour de l'étude ; * La date de la provocation est le J.É. 96

V = Vomissement; **M** = Mucus ou sang dans les fèces; **D** = Diarrhée;

B = Diarrhée sanglante; **H** = Déshydratation; **L1** = Dépression modérée;

L2 = Dépression grave; **I** = Inappétence

Tableau 3. Observations cliniques après la provocation par le CPV (suite)

Identifiant du chien	Groupe de traitement	J.É. 99	J.É. 100	J.É. 101	J.É. 102	J.É. 103
0814702		-	-	-	-	-
0814704		V	-	-	-	-
0814705		-	V	-	-	-
0814801		V	-	-	-	-
0814802		-	-	-	-	-
0814804		-	-	-	-	-
0814902		-	-	-	-	-
0814904		-	-	-	-	-
0814905		-	-	-	-	-
0815001		-	-	-	-	-
0815003	Vaccinés	-	-	-	-	-
0815004		-	-	-	-	-
0815006		-	V	-	-	-
0882802		-	-	-	-	-
0882803		-	-	-	-	-
0882901		-	-	-	-	-
0882904		-	-	-	-	-
0882905		V	-	-	-	-
0883001		-	-	-	-	-
0883003		-	-	-	-	-
0814701		-	-	M	V, I	V, M, H, L1, I
0814903		-	-	B, I	V, B, H, L2, I	Mort
0815007	Témoins	-	V	B, H	V, D, H, L1, I	Mort
0882903		-	-	V, M	V, B	Mort
0883002		-	V	V	V, B, H, L2, I	Mort

J.É. = Jour de l'étude; * La date de la provocation est le J.É. 96

V = Vomissement; **M** = Mucus ou sang dans les fèces; **D** = Diarrhée; **B** = Diarrhée sanglante; **H** = Déshydratation; **L1** = Dépression modérée; **L2** = Dépression grave; **I** = Inappétence

Tableau 3. Observations cliniques après la provocation par le CPV (suite)

Identifiant du chien	Groupe de traitement	J.É. 104	J.É. 105	J.É. 106	J.É. 107	J.É. 108	J.É. 109	J.É. 110
0814702		-	-	-	-	-	-	-
0814704		-	-	-	-	-	-	-
0814705		-	-	-	-	-	-	-
0814801		V	-	-	-	-	-	-
0814802		-	-	-	-	V	-	-
0814804		-	-	-	-	-	-	-
0814902		-	-	-	-	-	-	-
0814904		-	-	-	-	-	-	-
0814905		-	-	-	-	-	-	-
0815001		-	-	-	-	-	-	-
0815003	Vaccinés	-	-	-	-	-	-	-
0815004		-	-	-	-	V	-	-
0815006		-	-	-	-	-	-	-
0882802		-	-	-	-	-	-	-
0882803		-	-	-	-	-	-	-
0882901		-	-	-	-	-	-	-
0882904		-	-	-	-	V	-	-
0882905		-	-	-	V	-	-	-
0883001		-	-	-	-	-	-	-
0883003		-	-	-	-	-	S.O.	S.O.
0814701		B, I	D	-	-	V	-	-
0814903		Mort						
0815007	Témoins	Mort						
0882903		Mort						
0883002		Mort						

J.É. = Jour de l'étude; * La date de la provocation est le J.É. 96

V = Vomissement; **D** = Diarrhée; **B** = Diarrhée sanglante; **I** = Inappétence

S.O. = sans objet (aucune observation consignée)

Tableau 4. Titres du CPV détectés par l'isolement du virus (UHA/1,0 mL)

Identifiant du chien	Groupe de traitement	J.É. 96*	J.É. 97	J.É. 98	J.É. 99	J.É. 100	J.É. 101
0814702		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0814704		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0814705		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0814801		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0814802		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0814804		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0814902		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0814904		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0814905		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0815001		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0815003	Vaccinés	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0815004		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0815006		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0882802		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0882803		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0882901		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0882904		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0882905		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0883001		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0883003		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0814701		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0814903		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	> 81 920
0815007	Témoins	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0882903		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0883002		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40

J.É. = Jour de l'étude

* La date de la provocation est le J.É. 96

Échantillons avec titre < 40 seront considérés comme virus négatifs et ceux de 40 ou plus seront considérés virus positifs

Tableau 4. Titres du CPV détectés par l'isolement du virus (UHA/1,0 mL) (suite)

Identifiant du chien	Groupe de traitement	J.É. 102	J.É. 103	J.É. 104	J.É. 105	J.É. 106
0814702		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0814704		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0814705		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0814801		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0814802		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0814804		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0814902		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0814904		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0814905		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0815001		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0815003	Vaccinés	< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0815004		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0815006		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0882802		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0882803		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0882901		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0882904		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0882905		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0883001		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0883003		< 40	< 40	< 40	< 40	< 40
0814701		10 240	2560	640	< 40	< 40
0814903		10 240	Mort	Mort	Mort	Mort
0815007	Témoins	< 40	Mort	Mort	Mort	Mort
0882903		< 40	Mort	Mort	Mort	Mort
0883002		< 40	Mort	Mort	Mort	Mort

J.É. = Jour de l'étude;

* La date de la provocation est le J.É. 96

Échantillons avec titre < 40 seront considérés comme virus négatifs et ceux de 40 ou plus seront considérés virus positifs

Tableau 5. Nombre de lymphocytes après la provocation ($\times 10^3/\mu\text{L}$)

Identifiant du chien	Groupe de traitement	J.É. 94	J.É. 95	J.É. 96*	Début de l'étude	J.É. 97	J.É. 98	J.É. 99
0814702		4,6	5,5	4,3	4,8	4,9	5,1	4,6
0814704		6,4	6,1	5,8	6,1	6,9	6,3	5,8
0814705		4,9	5,5	4,3	4,9	4,6	5,0	5,2
0814801		5,6	5,1	4,7	5,1	5,7	5,5	5,1
0814802		6,7	7,5	5,3	6,5	6,4	6,4	6,4
0814804		4,5	5,2	5,1	4,9	5,2	5,4	4,8
0814902		6,3	7,0	6,9	6,7	7,6	6,6	7,4
0814904		5,1	4,8	4,3	4,7	5,3	5,0	5,0
0814905		6,7	6,8	6,4	6,6	7,9	7,7	8,6
0815001		7,2	7,6	6,2	7,0	8,7	6,7	7,3
0815003	Vaccinés	6,8	7,5	5,1	6,5	7,3	6,1	6,7
0815004		5,8	6,8	5,5	6,0	7,0	6,2	6,0
0815006		5,1	4,9	3,9	4,6	5,0	4,9	5,5
0882802		7,9	9,9	9,1	9,0	10,1	8,6	9,6
0882803		5,5	5,2	5,5	5,4	6,4	6,7	5,4
0882901		5,2	5,9	5,4	5,5	5,7	7,0	5,7
0882904		5,7	6,1	4,7	5,5	6,9	6,1	5,8
0882905		4,0	4,4	3,8	4,1	5,4	4,5	4,8
0883001		4,9	5,2	4,1	4,7	4,9	4,7	4,5
0883003		4,9	4,8	3,9	4,5	5,5	4,3	4,2
0814701		5,1	5,8	5,8	5,6	6,4	6,0	6,2
0814903		6,3	6,8	5,2	6,1	5,3	5,8	5,5
0815007	Témoins	5,4	6,7	5,5	5,9	7,0	5,8	4,2
0882903		4,0	4,2	4,1	4,1	4,4	4,4	3,5
0883002		7,8	8,6	7,3	7,9	8,1	1,3	7,7

J.É. = Jour de l'étude

* La date de la provocation est le J.É. 96

Valeurs normales : de 1,3 à 4,1

Lymphopénie = réduction de 50 % ou plus par rapport au début de l'étude

Tableau 5. Nombre de lymphocytes après la provocation ($\times 10^3/\mu\text{L}$) (suite)

Identifiant du chien	Groupe de traitement	J.É. 100	J.É. 101	J.É. 102	J.É. 103	J.É. 104	J.É. 105	J.É. 106
0814702		5,2	6,1	6,4	5,0	6,5	5,9	5,7
0814704		6,1	6,0	7,1	6,4	7,0	6,8	6,6
0814705		5,7	4,5	4,2	4,0	5,1	4,4	4,3
0814801		5,2	5,8	5,5	5,2	5,4	5,2	5,3
0814802		6,7	7,2	5,8	6,2	6,4	6,5	6,8
0814804		5,4	4,8	4,7	5,4	6,1	5,3	5,0
0814902		6,9	5,7	6,7	7,0	6,5	7,4	7,6
0814904		6,1	5,3	4,4	4,4	5,4	5,4	4,9
0814905		8,3	8,6	10,0	9,0	10,9	9,9	9,3
0815001		7,4	7,1	7,4	7,9	6,7	7,9	7,3
0815003	Vaccinés	6,4	6,9	7,2	7,2	8,3	7,6	7,9
0815004		4,7	5,9	6,4	5,6	6,4	6,6	6,3
0815006		5,3	5,4	4,5	5,5	5,7	5,4	5,5
0882802		9,5	10,6	10,1	9,4	9,5	9,7	9,1
0882803		6,3	5,5	5,7	5,5	4,9	5,0	6,2
0882901		5,3	5,3	5,8	6,4	6,3	6,2	6,4
0882904		6,5	6,4	7,1	6,5	6,9	6,6	6,8
0882905		4,4	5,2	4,3	4,5	4,4	4,7	5,3
0883001		4,5	3,9	3,9	4,4	3,7	4,8	3,7
0883003		4,7	4,5	4,9	5,1	3,9	4,2	4,3
0814701		3,6	1,4	2,5	2,3	5,0	5,6	5,3
0814903		1,7	1,7	1,0	Mort	Mort	Mort	Mort
0815007	Témoins	1,6	2,1	2,0	Mort	Mort	Mort	Mort
0882903		2,4	1,5	1,8	Mort	Mort	Mort	Mort
0883002		6,1	3,5	2,7	Mort	Mort	Mort	Mort

J.É. = Jour de l'étude

* La date de la provocation est le J.É. 96

Valeurs normales : de 1,3 à 4,1

Lymphopénie = réduction de 50 % ou plus par rapport au début de l'étude

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUS
Objectif de l'étude	Faire la preuve de l'innocuité du produit administré dans des conditions d'utilisation normales.
Administration du produit	2 doses administrées par voie sous-cutanée à 3 semaines d'écart
Animaux expérimentaux	346 chiens de 4 états; 116 avaient 8 semaines, soit l'âge minimal recommandé; les 230 autres avaient 9 semaines ou plus.
Description de la provocation	Sans objet
Intervalle observé après la provocation	Les cliniciens-chercheurs ont communiqué avec les propriétaires des chiens 14 jours après chaque vaccination pour vérifier l'état de santé de leur animal. De plus, tous les chiens ont été examinés à la clinique juste avant l'administration de la deuxième dose de vaccin. Pendant les 14 jours ayant suivi chaque vaccination, les chercheurs ont examiné les chiens élevés à des fins de recherche afin de déceler le moindre événement indésirable ou la moindre réaction au point d'injection.
Résultats	Veillez consulter le tableau 1 ci-joint pour prendre connaissance des événements indésirables.
Date d'approbation par l'USDA	Le 14 juin 2017

Tableau 1 : Fréquence des évènements indésirables

Évènements indésirables*	Âge min. (8 semaines)	Autres (9 semaines ou plus)	Total
Enflure au point d'injection (passagère, moins de 2,5 po de diamètre) [#]	0	8	8
Moins de 1,0 po	0	4	4
De 1,0 à 1,5 po	0	1	1
De 1,5 à 2,5 po	0	3	3
Douleur au point d'injection	0	7	7
Anorexie	0	1	1
Trouble anxieux	0	1	1
Infection cutanée d'origine bactérienne	0	1	1
Trouble du comportement, sans plus de précision	0	1	1
Blépharite	1	0	1
Insuffisance cardiaque	0	1	1
Dermatite et eczéma	0	1	1
Diarrhée	0	3	3
Otite, sans plus de précision	0	4	4
Vomissement	0	3	3
Épistaxis	0	1	1
Douleur généralisée	1	0	1
Réaction d'hypersensibilité	0	1	1
Léthargie	1	6	7
Troubles locomoteurs, sans plus de précision	0	2	2
Masse palpable ailleurs qu'au point d'injection, sans plus de précision	0	1	1
Prurit	0	2	2
Troubles cutanés, sans plus de précision	0	2	2
Éternuements	0	2	2
Trouble général, sans plus de précision	0	2	2
Aucun évènement indésirable	114	192	306

* Comprennent les évènements indésirables que le clinicien-chercheur a considérés comme liés au vaccin expérimental ou dont l'éventuel lien de cause à effet avec ce vaccin était inconnu.

[#] L'enflure au point d'injection s'est résorbée d'elle-même en 6 jours ou moins.

Type d'étude	Innocuité								
Étude portant sur	TOUS								
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du vaccin sur le terrain								
Administration du produit	Deux doses espacées de 19 à 28 jours, administrées par voie sous-cutanée								
Animaux expérimentaux	L'étude a été menée dans quatre états, chez 609 chiens d'âge (de 7 semaines à 14 ans), de race et de sexe différents. Au moment de leur vaccination, 231 de ces chiens avaient 8 semaines ou moins; les 378 autres étaient plus âgés.								
Description de la provocation	Sans objet								
Intervalle observé après la provocation	Les chercheurs ont mis les chiens en observation immédiatement après leur vaccination afin de déceler le moindre événement indésirable. Les chiens appartenant à des clients ont été surveillés par ces derniers pendant 19 ± 8 jours après chaque vaccination. Les chiens élevés aux fins de recherche ont été observés pendant les 2 à 6 heures ayant suivi leur vaccination, puis une fois par jour pendant 14 jours.								
Résultats	<p><u>Fréquence des événements indésirables</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>N^{bre} de chiens recrutés</th> <th>N^{bre} de doses administrées*</th> <th>N^{bre} de doses administrées sans événement indésirable</th> <th>N^{bre} d'événements indésirables imputés au vaccin</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>609</td> <td>1217**</td> <td>1184</td> <td>37 (3 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 2 doses par chien; ** Un chien n'a pas reçu la 2^e dose.</p> <p>Voir le tableau des événements indésirables à la page suivante.</p>	N ^{bre} de chiens recrutés	N ^{bre} de doses administrées*	N ^{bre} de doses administrées sans événement indésirable	N ^{bre} d'événements indésirables imputés au vaccin	609	1217**	1184	37 (3 %)
N ^{bre} de chiens recrutés	N ^{bre} de doses administrées*	N ^{bre} de doses administrées sans événement indésirable	N ^{bre} d'événements indésirables imputés au vaccin						
609	1217**	1184	37 (3 %)						
Date d'approbation par l'USDA	15 mars 2010								

Tableau des évènements indésirables

Description des évènements indésirables	N ^{bre} d'occurrences*
Grattage de l'endroit où a été injecté le vaccin	8
Apathie et halètement	1
Petite bosse au point d'injection	5
Apathie	9
Petite bosse au point d'injection découverte le lendemain de la vaccination	3
Apathie et salivation	1
Sensibilité au point d'injection	2
Douleur et malaise	1
Apathie, tremblements et petite bosse au point d'injection	1
Apathie et sensibilité au point d'injection immédiatement après la vaccination	1
Grattage de l'endroit où a été injecté le vaccin et pleurs après la vaccination	2
Apathie, fièvre et vomissements le jour de la vaccination	1
Apathie et fièvre le jour de la vaccination	1
Cedème de Quincke modéré	1

* Certains chiens ont présenté plusieurs évènements indésirables après avoir été vaccinés.
Tous les évènements indésirables observés se sont résorbés sans traitement peu de temps après la vaccination (4 jours au maximum).