

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

Nom d'établissement	Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	124
Code de produit	44D9.24
Nom attribué	Vaccin contre la rhinotrachéite infectieuse bovine, la diarrhée à virus des bovins, parainfluenza 3 et le virus respiratoire syncytial bovin, virus vivants atténués Bactérine de <i>Haemophilus somnus-Leptospira canicola-grippotyphosa-hardjo-icterohaemorrhagiae-pomona</i>
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Express FP 10-HS – Aucun distributeur précisé Express FP 10/Somnugen – Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée
Date du Sommaire d'études	16 avril 2019

Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre la comparaison dénuée de sens.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'infection persistante des veaux par le virus BVDV de type 1
Administration du produit	Génisses gestantes
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	BVD type 1a isolate BJ
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	19 septembre 2003

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus BVDV de type 1 (maladie respiratoire)
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	BVD type 1 isolat NY-1
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	9 novembre 1998

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'infection persistante des veaux par le virus BVDV de type 1
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	2 janvier 2002; 25 septembre 2002

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus BVDV de type 2 (infection persistante des veaux)
Administration du produit	Génisses gestantes
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	BVD type 2a isolate PA131
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	24 août 2006

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus BVDV de type 2 (maladie respiratoire)
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	BVD type 2a isolate BVD 890
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	9 novembre 1998

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'infection persistante des veaux par le virus BVDV de type 2
Administration du produit	Génisses gestantes
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	BVD type 2 isolat PA131
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	19 septembre 2003

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'infection persistante des veaux par le virus BVDV de type 2
Administration du produit	Génisses gestantes
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	BVD Type 2a isolate NY-93
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	2 janvier 2002; 25 septembre 2002

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de l'IBR (maladie respiratoire)
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	4 mai 1994

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Haemophilus somnus</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Haemophilus somnus</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	5 mai 1981

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira canicola</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la leptospirose causée par <i>Leptospira canicola</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins et porcs
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	14 juillet 1981

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira grippotyphosa</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la leptospirose causée par <i>Leptospira grippotyphosa</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins et porcs
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	14 juillet 1981

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira hardjo</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la leptospirose causée par <i>Leptospira hardjo</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins et porcs
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	14 juillet 1981

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la leptospirose causée par <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins et porcs
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	14 juillet 1981

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira pomona</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la leptospirose causée par <i>Leptospira pomona</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins et porcs
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	14 juillet 1981

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus parainfluenza bovin de type 3 (PI ₃)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus PI ₃
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	8 septembre 1994; 16 janvier 2001

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus parainfluenza bovin de type 3 (PI ₃)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus PI ₃
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	3 novembre 2000

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus respiratoire syncytial bovin (VRSB)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le VRSB
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	19 septembre 2003

Type d'étude	Effacité																		
Étude portant sur	Virus respiratoire syncytial bovin (VRSB)																		
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le VRSB																		
Administration du produit	Deux doses à 26 jours d'intervalle par voie sous-cutanée																		
Animaux expérimentaux	29 veaux (14 vaccinés, 15 témoins) âgés de 29 à 37 jours																		
Description de la provocation	Provocation par le VRSB 40 et 41 jours après la dernière vaccination																		
Intervalle observé après la provocation	Les veaux ont été observés quotidiennement pendant 9 jours après la provocation. Des écouvillons nasaux ont été obtenus 3, 4, 5, 6, 7, 8 et 9 jours après la provocation. Les poumons des veaux ont été examinés 9 jours après la seconde provocation.																		
Résultats	<p>Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous.</p> <p>Les écouvillons nasaux ont servi à évaluer l'excrétion du VRSB. Un veau était considéré comme positif si au moins un de ses écouvillons montrait l'excrétion du virus.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Positif</th> <th>Négatif</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>2/14 (14 %)</td> <td>12/14 (86 %)</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>13/15 (87 %)</td> <td>2/15 (13 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les lésions pulmonaires ont été évaluées visuellement et par palpation. Un veau était considéré comme positif si ses poumons présentaient une quelconque anomalie perceptible visuellement ou à la palpation.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Positif</th> <th>Négatif</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>5/13 (38 %)</td> <td>8/13 (62 %)</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>15/15 (100 %)</td> <td>0/15 (0 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Remarque : Le veau 17 a été retiré de l'analyse des poumons en raison d'une différence de traitement durant l'euthanasie qui pourrait avoir affecté l'apparence macroscopique de ses poumons.</p> <p>Le VRSB a été isolé des poumons par isolement du virus et le tissu pulmonaire a été testé par immunofluorescence.</p> <p>Les données sont présentées dans les tableaux des pages suivantes.</p>	Groupe	Positif	Négatif	Vaccinés	2/14 (14 %)	12/14 (86 %)	Témoins	13/15 (87 %)	2/15 (13 %)	Groupe	Positif	Négatif	Vaccinés	5/13 (38 %)	8/13 (62 %)	Témoins	15/15 (100 %)	0/15 (0 %)
Groupe	Positif	Négatif																	
Vaccinés	2/14 (14 %)	12/14 (86 %)																	
Témoins	13/15 (87 %)	2/15 (13 %)																	
Groupe	Positif	Négatif																	
Vaccinés	5/13 (38 %)	8/13 (62 %)																	
Témoins	15/15 (100 %)	0/15 (0 %)																	
Date d'approbation par l'USDA	12 février 2010																		

Résultats des écouvillons nasaux pour l'isolement du VRSB

Groupe	Animal	Résultat	Jours après la provocation						
			3	4	5	6	7	8	9
Veaux vaccinés (14)	2	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	4	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	8	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	9	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	10	Positif	-	-	-	+	-	+	-
	15	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	16	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	17	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	26	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	27	Positif	-	-	-	-	+	-	-
	29	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	33	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	39	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	41	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
Veaux témoins (15)	1	Positif	-	-	-	+	+	-	-
	3	Positif	-	-	-	-	+	-	-
	5	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	6	Positif	-	-	-	-	+	-	-
	7	Positif	-	-	-	-	+	-	-
	12	Positif	-	-	-	-	+	+	-
	14	Positif	-	-	-	+	-	-	-
	18	Positif	-	-	-	-	+	+	-
	19	Positif	-	-	-	+	+	-	-
	20	Positif	-	-	-	-	+	-	-
	22	Positif	-	-	-	+	+	-	-
	28	Positif	-	-	+	+	+	-	-
	31	Positif	-	-	-	+	+	-	-
	35	Positif	-	-	+	-	+	-	-
	37	Négatif	-	-	-	-	-	-	-

Résultat

- Positif si au moins un des résultats était positif (+) en ce qui concerne l'isolement du VRSB
- Négatif si tous les résultats étaient négatifs (-) en ce qui concerne l'isolement du VRSB

Résultats des écouvillons nasaux

- + si le VRSB a été détecté par isolement du virus
- - si le VRSB n'a pas été détecté par isolement du virus

Résumé des résultats pour les lésions pulmonaires et l'isolement du virus

Groupe	Animal	Résultat (global) pour les poumons	Score total des lésions pulmonaires		VRSB dans les poumons	
			Examen visuel	Palpation	Isolement du virus (IV)	Immuno-fluorescence (IF)
Veaux vaccinés (13)	2	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	4	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	8	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	9	Positif	1	0	Négatif	Négatif
	10	Positif	2	0	Négatif	Négatif
	15	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	16	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	26	Positif	1	0	Négatif	Négatif
	27	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	29	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	33	Positif	0	5	Négatif	Négatif
	39	Positif	3	0	Négatif	Négatif
	41	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
Veaux témoins (15)	1	Positif	6	2	Positif	Négatif
	3	Positif	6	0	Négatif	Négatif
	5	Positif	8	0	Négatif	Négatif
	6	Positif	8	3	Négatif	Négatif
	7	Positif	19	3	Négatif	Négatif
	12	Positif	8	0	Négatif	Négatif
	14	Positif	9	0	Positif	Positif
	18	Positif	6	0	Positif	Négatif
	19	Positif	6	2	Négatif	Négatif
	20	Positif	4	0	Négatif	Négatif
	22	Positif	4	0	Positif	Négatif
	28	Positif	6	3	Positif	Négatif
	31	Positif	7	4	Positif	Négatif
	35	Positif	17	11	Négatif	Positif
37	Positif	6	1	Négatif	Négatif	

Résultat (global) pour les poumons

- Positif si un des paramètres était positif (lésions à l'examen visuel ou à la palpation, IV, IF)
- Négatif si tous les paramètres étaient négatifs (lésions à l'examen visuel ou à la palpation, IV, IF)

Score total des lésions pulmonaires

- Somme des scores pour tous les lobes pulmonaires (voir les pages suivantes pour chaque lobe)
- Les scores variaient de 0 (négatif/normal) à 32. Un score de 1 ou plus correspondait à un résultat positif.

Isolement du VRSB (IV)

- Résultat positif si le VRSB était isolé à partir du tissu pulmonaire
- Résultat négatif si le VRSB n'était pas isolé à partir du tissu pulmonaire

Immunofluorescence (IF)

- Résultat positif si le VRSB était détecté dans le tissu pulmonaire par immunofluorescence
- Résultat négatif si le VRSB n'était pas détecté dans le tissu pulmonaire par immunofluorescence

Lésions pulmonaires à l'examen visuel, par lobe

Groupe	Animal	Lésions à l'examen visuel, par lobe								
		Score total (somme)	Crânial gauche	Moyen gauche	Caudal gauche	Crânial droit	Crânial postérieur droit	Moyen droit	Caudal droit	Accessoire
Veaux vaccinés (13)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	9	1	0	0	0	0	1	0	0	0
	10	2	0	0	2	0	0	0	0	0
	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	26	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	27	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	29	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	33	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	39	3	0	1	0	1	0	1	0	0
	41	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Veaux témoins (15)	1	6	0	1	1	1	1	0	1	1
	3	6	1	1	1	1	0	1	0	1
	5	8	1	1	1	1	1	1	1	1
	6	8	1	2	1	0	1	2	0	1
	7	19	2	2	3	2	2	2	3	3
	12	8	1	1	1	1	0	1	1	2
	14	9	1	1	1	2	0	1	1	2
	18	6	0	1	1	2	0	1	1	0
	19	6	0	1	0	2	1	1	0	1
	20	4	0	1	0	0	1	1	0	1
	22	4	0	1	0	2	0	1	0	0
	28	6	1	2	0	1	1	1	0	0
	31	7	0	0	1	3	0	1	1	1
	35	17	2	2	2	2	2	2	3	2
	37	6	0	1	1	1	0	1	1	1

Scores des lésions pulmonaires à l'examen visuel

	Description
0	Lobe normal
1	Légère congestion multifocale ou diffuse
2	Congestion modérée avec patron lobulaire visible (+/- œdème léger)
3	Multiplés lobules consolidés; pleurésie minime ou légère
4	Consolidation de la majeure partie du lobe; pleurésie modérée ou grave

Lésions pulmonaires à la palpation, par lobe

Groupe	Animal	Lésions à la palpation, par lobe								
		Score total (somme)	Crânial gauche	Moyen gauche	Caudal gauche	Crânial droit	Crânial postérieur droit	Moyen droit	Caudal droit	Accessoire
Veaux vaccinés (13)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	27	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	29	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	33	5	0	1	1	0	0	1	1	1
	39	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	41	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Veaux témoins (15)	1	2	0	0	0	1	0	0	1	0
	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	6	3	0	1	0	0	1	1	0	0
	7	3	0	0	0	0	0	1	1	1
	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	19	2	0	0	1	0	0	0	1	0
	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	28	3	0	0	1	0	0	1	1	0
	31	4	0	1	1	0	0	0	1	1
	35	11	0	1	1	2	1	3	2	1
	37	1	0	0	0	0	0	1	0	0

Scores des lésions pulmonaires à la palpation

	Description
0	Lobe normal
1	Fermeté diffuse légère dans le lobe
2	Fermeté diffuse modérée dans le lobe
3	Fermeté non homogène dans l'ensemble du lobe avec zones solides palpables
4	La majeure partie ou la totalité du lobe est solide à la palpation

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans les conditions d'utilisation sur le terrain
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	6 juillet 1999

Type d'étude	Innocuité																								
Étude portant sur	Toutes les fractions																								
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité chez les taures/vaches gestantes et les veaux à la mamelle																								
Administration du produit	Deux doses administrées par voie sous-cutanée : la première de 1 à 2 mois avant la saillie et la seconde durant un trimestre particulier de la gestation																								
Animaux expérimentaux	<p><u>Site 1</u> 2063 vaches et taures ont reçu le vaccin avant la saillie 1586 vaches et taures ont reçu le vaccin ou un placebo durant la gestation et les résultats obtenus sont inclus dans ce résumé</p> <p><u>Site 2</u> 120 veaux nés de vaches ayant reçu le vaccin durant le 2^e ou le 3^e trimestre de la gestation</p>																								
Description de la provocation	Ne s'applique pas																								
Intervalle observé après la provocation	Ne s'applique pas																								
Résultats	<p>Toutes les vaches et les taures ont été observées de la vaccination avant la saillie jusqu'au vêlage, et les veaux ont été observés pendant 4 semaines après le vêlage. Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous.</p> <p>Perte fœtale (site 1)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Trimestre</th> <th colspan="2">Vaccinées</th> <th colspan="2">Témoins (placebo)</th> </tr> <tr> <th>Total</th> <th>Perte fœtale (%)</th> <th>Total</th> <th>Perte fœtale (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1^{er}</td> <td>306</td> <td>7 (2,3 %)</td> <td>274</td> <td>6 (2,2 %)</td> </tr> <tr> <td>2^e</td> <td>237</td> <td>1 (0,4 %)</td> <td>235</td> <td>3 (1,3 %)</td> </tr> <tr> <td>3^e</td> <td>267</td> <td>5 (1,9 %)</td> <td>267</td> <td>6 (2,2 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Le nombre d'animaux a diminué au cours de la gestation en raison des pertes normales associées à la dystocie, à la boiterie et à des causes non liées à l'étude (selon le licencié). La perte fœtale correspondait à l'avortement ou à l'absence de gestation. Au cours des trois trimestres, aucune vache ou taure (0,0 %) des deux groupes n'a reçu un diagnostic d'avortement causé par le virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (virus de l'IBR) ou le virus de la diarrhée virale bovine (BVDV). Tous les tests de détection et d'isolement du virus de l'IBR et du virus BVDV effectués sur les tissus fœtaux étaient négatifs.</p> <p><u>Infection fœtale (site 2)</u> Des échantillons de sérum ont été prélevés des veaux avant qu'ils reçoivent le colostrum. Au total, 61 veaux provenaient de vaches vaccinées durant le 2^e trimestre et 59 veaux, de vaches</p>	Trimestre	Vaccinées		Témoins (placebo)		Total	Perte fœtale (%)	Total	Perte fœtale (%)	1 ^{er}	306	7 (2,3 %)	274	6 (2,2 %)	2 ^e	237	1 (0,4 %)	235	3 (1,3 %)	3 ^e	267	5 (1,9 %)	267	6 (2,2 %)
Trimestre	Vaccinées		Témoins (placebo)																						
	Total	Perte fœtale (%)	Total	Perte fœtale (%)																					
1 ^{er}	306	7 (2,3 %)	274	6 (2,2 %)																					
2 ^e	237	1 (0,4 %)	235	3 (1,3 %)																					
3 ^e	267	5 (1,9 %)	267	6 (2,2 %)																					

	<p>vaccinées durant le 3^e trimestre. Six (6) échantillons de sérum ont été retirés de l'étude en raison d'un mauvais fonctionnement d'équipement ou parce qu'on soupçonnait que le veau avait reçu du colostrum avant le prélèvement. Tous les échantillons valides testés se sont révélés négatifs pour ce qui est de la détection d'anticorps contre le virus de l'IBR et les virus BVDV de type 1 et de type 2. Les résultats des échantillons de sérum étaient aussi négatifs en ce qui concerne l'isolement du virus de l'IBR et pour la détection des virus BVDV de type 1 et BVDV de type 2 par PCR.</p>
Date d'approbation par l'USDA	11 janvier 2008