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	13D1.21
Nom attribué	Vaccin Contre la maladie de Carré, l'adénovirus de type 2, le parainfluenza et le parvovirus du chien, Virus vivants atténués
Noms commerciaux / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Nobivac Edge DAPPv – Merck Santé Animale Nobivac Edge DAPPv – Distributeur non-spécifié
Date du Sommaire d'études	Le 17 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	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	Les températures rectales et les signes cliniques observés après la provocation sont compilés ci-dessous. **Températures rectales et signes cliniques observés après la provocation :** 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 (≥ 103,4 °F) 0/20 2/5 Les exigences de la section 113.305 de la rubrique 9 du Code of Federal Regulations (CFR) des États-Unis ont été respectées. Voir les tableaux 1, 2, 3 et 4 pour prendre connaissance des données brutes. 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
Date d'approbation par l'USDA	Le 1er 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

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 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 (≥ 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	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
0923804	B	101,4	100,8	100,6	100,5	100,9	101,1	101,3
0952802	Témoins	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
0952904		Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
0953003		Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort

J.É. = Jour de l'étude

* Provocation

Les températures inscrites en caractères **gras** sont signe de fièvre (≥ 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	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
0923804	B	L1,J,H	H	-	-	-	-	-
0952802	Témoins	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
0952904		Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
0953003		Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	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'apparition d'une opacité cornéenne n'est pas associée à l'usage de ce produit.
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, le 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 1er 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	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	**Résultats sérologiques obtenus après la vaccination** (Voir les données brutes au tableau 1 ci-joint) Anticorps neutralisants dirigés contre le CPIV (positif si le titre ≥ 1:4) Vaccinés 19/20 Témoins 0/10 Tableau 2 est Températures corporelles. Les températures rectales ≥ 103,4 °F sont signe de fièvre. **Signes cliniques observés après la provocation** (Voir les données brutes au tableau 3 ci-joint) Signes cliniques Vaccinés 1/20 Témoins 0/10 **Excrétion du virus dans les sécrétions nasales après la provocation** (Voir les données brutes au tableau 4 ci-joint) Les exigences de la section 113.316 de la rubrique 9 du *Code of Federal Regulations* (CFR) des États-Unis ont été respectées. 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
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	A Vaccinés	< 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		< 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	B Témoins	< 2	< 2	< 2	< 2	215
0817902		< 2	< 2	< 2	< 2	152
0818001		< 2	< 2	< 2	< 2	304
0818007		< 2	< 2	< 2	< 2	362
0818103		< 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	A Vaccinés	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		100,4	100,5	100,4	100,9	100,7	100,6	101,7	100,6	100,4	100,8
0818105		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	B Témoins	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		100,7	100,8	100,8	100,7	100,5	100,7	101,6	100,4	101,2	101,1
0818104		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	A Vaccinés	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		100,8	100,3	100,4	100,9	100,2	100,6	101,2
0818105		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	B Témoins	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		101,2	100,5	100,9	100,8	100,5	100,4	100,5
0818104		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 (log_{10} $TCID_{50}$/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		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	A	0	0	3,25	3,25	2,75	2,75	3,0	0	0	0	0
0818105	Vaccinés	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		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	B	0	1,0	4,5	≥ 5,5	5,0	3,5	3,0	1,0	0	0	0
0818104	Témoins	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

<table>
<tr><td>Type d’étude</td><td>Efficacité</td></tr>
<tr><td>Étude portant sur</td><td>Virus de la maladie de Carré (CDV)</td></tr>
<tr><td>Objectif de l’étude</td><td>Démontrer l’efficacité du vaccin contre le virus de la maladie de Carré</td></tr>
<tr><td>Administration du produit</td><td>Deux doses ont été administrées par voie sous-cutanée à 21 jours d’écart.</td></tr>
<tr><td>Animaux expérimentaux</td><td>Vingt-cinq chiens âgés de 8 semaines, séronégatifs à l’égard du CDV;
20 vaccinés, 5 témoins</td></tr>
<tr><td>Description de la provocation</td><td>Tous les chiens ont intentionnellement été infectés par le CDV
6 semaines après avoir reçu la deuxième dose de vaccin.</td></tr>
<tr><td>Intervalle observé après la provocation</td><td>Les chiens ont été examinés à la recherche de signes cliniques tous les jours pendant les 21 jours qui ont suivi la provocation.</td></tr>
<tr><td>Résultats</td><td>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.

Décès après la provocation :
Vaccinés : 0/20 Témoins : 5/5

Températures rectales et signes cliniques observés après la provocation :
<table>
<tr><td></td><td>Vaccinés</td><td>Témoins</td></tr>
<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 (≥ 103,4 °F)</td><td>0/20</td><td>4/5</td></tr>
</table>
Les exigences de la section 113.306 de la rubrique 9 du Code of Federal Regulations (CFR) des États-Unis ont été respectées.

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</td></tr>
<tr><td>Date d’approbation par l’USDA</td><td>Le 15 décembre 2009</td></tr>
</table>

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	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
0815204	B	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
0815504	Témoins	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
0815602		Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
0883304		Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort

J.É. = Jour de l'étude
* Provocation

<table>
<tr><td>Type d’étude</td><td>Efficacité</td></tr>
<tr><td>Étude portant sur</td><td>Parvovirus canin (CPV)</td></tr>
<tr><td>Objectif de l’étude</td><td>Efficacité de la fraction CPV du vaccin</td></tr>
<tr><td>Administration du produit</td><td>Deux doses ont été administrées par voie sous-cutanée à 21 jours d’écart.</td></tr>
<tr><td>Animaux expérimentaux</td><td>Chiens âgés de 8 semaines, séronégatifs à l’égard du CPV;
20 vaccinés, 5 témoins</td></tr>
<tr><td>Description de la provocation</td><td>Tous les chiens ont intentionnellement été infectés par le CPV de type 2b 75 jours après avoir reçu la deuxième dose de vaccin.</td></tr>
<tr><td>Intervalle observé après la provocation</td><td>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.</td></tr>
<tr><td>Résultats</td><td><u>Résultats d’Efficacité du CPV</u>
<table>
<tr><td></td><td>Fièvre</td><td>Lymphopénie</td><td>Signes cliniques de la maladie</td><td>Excrétion du virus dans les fèces</td></tr>
<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>
</table>
Les exigences de la section 113.317 de la rubrique 9 du Code of Federal Regulations (CFR) des États-Unis ont été respectées.

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.

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</td></tr>
<tr><td>Date d’approbation par l’USDA</td><td>Le 16 décembre 2009</td></tr>
</table>

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**
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 (≥ 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 (≥ 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		-	-	-	-	-
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	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
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 (x 10^3/ µL)

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 (x 10^3/ µL) (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 évènement indésirable ou la moindre réaction au point d'injection.
Résultats	Veuillez consulter le tableau 1 ci-joint pour prendre connaissance des évènements 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.