

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	10L1.00
Nom attribué	Vaccin contre <i>Lawsonia Intracellularis</i> , culture vivant avirulente
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Enterisol Ileitis FF – Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée
Date du sommaire d'études	3 mai 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	<i>Lawsonia intracellularis</i>
Objectif de l'étude	Démonstration de la durée de l'immunité
Administration du produit	Par voie orale
Animaux expérimentaux	Vingt-huit porcs âgés de trois à quatre semaines divisés en deux groupes : 19 porcs vaccinés et 9 porcs témoins
Description de la provocation	Provocation avec la bactérie vivante <i>Lawsonia intracellularis</i> 8 semaines après la vaccination
Intervalle observé après la provocation	Les porcs ont fait l'objet d'un suivi et les tissus ont été examinés 21 jours 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	29 septembre 2000

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Lawsonia intracellularis</i>
Objectif de l'étude	Démonstration de l'efficacité
Administration du produit	Administration par voie orale au moyen d'un système de distribution d'eau d'abreuvement
Animaux expérimentaux	Trente et un porcs âgés de 3 semaines divisés en deux groupes : 20 porcs vaccinés et 11 porcs témoins.
Description de la provocation	Provocation avec la bactérie vivante <i>Lawsonia intracellularis</i> 7 semaines après la vaccination
Intervalle observé après la provocation	Les porcs ont fait l'objet d'un suivi quotidien afin de détecter tout signe clinique d'infection par <i>Lawsonia intracellularis</i> pendant 14 jours suivant la provocation. Les tissus ont été examinés par la suite.
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	18 juillet 2000

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	<i>Lawsonia intracellularis</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
Administration du produit	Gavage oral ou eau d'abreuvement
Animaux expérimentaux	Total de 1 025 porcs divisés en deux groupes : 725 porcs vaccinés et 300 porcs témoins
Description de la provocation	s.o.
Intervalle observé après la provocation	s.o.
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	15 mars 2000