

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	19A2.01
Nom attribué	Vaccin contre <i>Salmonella choleraesuis-typhimurium</i> , culture vivante avirulente
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Enterisol Salmonella T/C FF – Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée Enterisol Salmonella T/C FF – Aucun distributeur précisé
Date du sommaire d'études	14 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	Vaccin contre <i>Salmonella choleraesuis-typhimurium</i> , culture vivante avirulente
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Salmonella enterica</i> , sérotype <i>choleraesuis</i>
Administration du produit	Administration d'une dose dans l'eau d'abreuvement
Animaux expérimentaux	40 porcs âgés de 2 semaines divisés en 2 groupes : 20 porcs vaccinés, 20 porcs témoins
Description de la provocation	Provocation avec la bactérie virulente <i>Salmonella enterica</i> , sérotype <i>choleraesuis</i> , 28 jours après la vaccination
Intervalle observé après la provocation	Les porcs ont été observés pendant 14 jours afin de détecter les signes cliniques d'une intoxication par <i>Salmonella</i> et évaluer la mortalité à l'examen des tissus.
Résultats	<p>L'animal était considéré comme étant affecté si au moins l'un des critères suivants était satisfait :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lésions macroscopiques au niveau des intestins ou des tissus lymphoïdes (Score >0). • Mortalité due à <i>S. typhimurium</i>. • Signes cliniques classifiés comme diarrhée (Score >0) pendant 2 jours ou plus. <p>Sommaire des constatations suivant la provocation :</p> <p>Porcs témoins 18 porcs affectés sur 20 Porcs vaccinés 8 porcs affectés sur 20</p> <p>Le sommaire des observations pour chaque porc et les données brutes sont fournies aux pages suivantes.</p>
Date d'approbation par l'USDA	3 janvier 2014

Sommaire des constatations cliniques indiquant qu'un porc est affecté

Porcs vaccinés :

Porc n°	Décès*	Diarrhée**	Modifications pathologiques***	Affecté
138	Non	Non	Non	Non
139	Non	Non	Non	Non
143	Non	Non	Non	Non
144	Non	Oui	Non	Oui
110	Non	Non	Non	Non
111	Non	Oui	Non	Oui
114	Non	Non	Oui	Oui
115	Non	Oui	Oui	Oui
119	Non	Non	Non	Non
123	Non	Non	Non	Non
125	Non	Non	Non	Non
126	Non	Non	Oui	Oui
146	Non	Non	Non	Non
149	Non	Non	Non	Non
150	Non	Non	Oui	Oui
153	Non	Non	Non	Non
105	Non	Non	Oui	Oui
106	Non	Non	Non	Non
107	Non	Oui	Non	Oui
109	Non	Non	Non	Non

*Retrouvé mort ou euthanasié de manière humaine avant la fin de l'étude

**Pendant 2 jours ou plus

***Lésions au niveau des amygdales, des poumons, de la rate, du foie ou du côlon spiralé

Sommaire des constatations cliniques indiquant qu'un porc est affecté

Porcs témoins (Groupe de traitement C) :

Porc n°	Décès*	Diarrhée**	Modifications pathologiques***	Affecté
137	Non	Oui	Oui	Oui
141	Non	Oui	Non	Oui
142	Non	Oui	Oui	Oui
145	Non	Non	Oui	Oui
112	Non	Oui	Oui	Oui
113	Oui	Non	Oui	Oui
117	Non	Oui	Oui	Oui
118	Non	Oui	Oui	Oui
121	Non	Non	Non	Non
122	Non	Oui	Non	Oui
124	Non	Oui	Oui	Oui
127	Non	Oui	Non	Oui
147	Non	Oui	Oui	Oui
148	Non	Non	Non	Oui
151	Non	Oui	Oui	Oui
152	Non	Oui	Oui	Oui
101	Non	Oui	Non	Oui
102	Non	Oui	Non	Oui
104	Non	Oui	Oui	Oui
108	Oui	Non	Oui	Oui

*Retrouvé mort ou euthanasié de manière humanitaire avant la fin de l'étude

**Pendant 2 jours ou plus

***Lésions au niveau des amygdales, des poumons, de la rate, du foie ou du côlon spiralé

Lésions observées à l'autopsie**(un score à la hausse indique une gravité accrue de la lésion observée)****Porcs vaccinés**

ID	Amygdale	Poumon	Foie	Rate	Côlon spiralé
105	0	1	0	0	0
106	0	0	0	0	0
107	0	0	0	0	0
109	0	0	0	0	0
110	0	0	0	0	0
111	0	0	0	0	0
114	0	2	0	0	0
115	0	1	0	0	0
119	0	0	0	0	0
123	0	0	0	0	0
125	0	0	0	0	0
126	0	0	0	0	1
138	0	0	0	0	0
139	0	0	0	0	0
143	0	0	0	0	0
144	0	0	0	0	0
146	0	0	0	0	0
149	0	0	0	0	0
150	0	1	0	0	0
153	0	0	0	0	0

Porcs témoins

ID	Amygdale	Poumon	Foie	Rate	Côlon spiralé
101	0	0	0	0	0
102	0	0	0	0	0
104	0	2	0	0	3
108	2	0	0	0	3
112	0	0	0	0	3
113	0	2	2	1	2
117	0	0	0	0	1
118	0	1	0	0	0
121	0	0	0	0	0
122	0	0	0	0	0
124	0	1	2	0	0
127	0	0	0	0	0
137	0	1	0	0	0
141	0	0	0	0	0
142	1	2	0	0	3
145	0	0	0	0	2
147	0	3	0	0	3
148	0	0	0	0	0
151	0	3	0	0	3
152	0	1	0	0	0

Observations quotidiennes de la diarrhée

Porcs vaccinés

Jour de l'étude																	
ID	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42
105	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
106	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
107	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0
109	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
110	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
111	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	1	0
114	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
115	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
119	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
123	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
125	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
126	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
138	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
139	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
143	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
144	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0
146	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
149	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
150	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
153	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Observations quotidiennes de la diarrhée

Porcs témoins

Jour de l'étude																	
ID	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42
101	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0
102	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0
104	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	1	0	0	0
108	0	0	0	0	0	1	s.o.										
112	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0
113	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	s.o.	s.o.	s.o.
117	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	1
118	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	0	0	0
121	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
122	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	1
124	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0
127	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
137	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	1
141	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0
142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	1
145	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
147	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0
148	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
151	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0
152	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0

Type d'étude	Efficacité									
Étude portant sur	Vaccin contre <i>Salmonella choleraesuis-typhimurium</i> , culture vivante avirulente									
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Salmonella enterica</i> , sérotype <i>typhimurium</i>									
Administration du produit	Administration d'une dose orale									
Animaux expérimentaux	48 porcs âgés de 2,5 semaines divisés en 2 groupes : 24 porcs vaccinés, 24 porcs témoins									
Description de la provocation	Provocation avec la bactérie virulente <i>Salmonella enterica</i> , sérotype <i>typhimurium</i> , 28 jours après la vaccination									
Intervalle observé après la provocation	Les porcs ont été observés pendant 10 jours afin de détecter les signes cliniques d'une intoxication par <i>Salmonella</i> et évaluer la mortalité à l'examen des tissus.									
Résultats	<p>Définition : L'animal était considéré comme étant affecté si au moins l'un des critères suivants était satisfait :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lésions macroscopiques au niveau des intestins ou des tissus lymphoïdes. • Mortalité due à <i>S. typhimurium</i>. • Diarrhée pendant 2 jours ou plus OU diarrhée pendant 2 jours accompagnée de dépression. <p>Cas positifs/négatifs :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Positif</th> <th style="text-align: center;">Négatif</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Porcs vaccinés (N=24)</td> <td style="text-align: center;">8</td> <td style="text-align: center;">16</td> </tr> <tr> <td>Porcs témoins (N=24)</td> <td style="text-align: center;">19</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> </tbody> </table>		Positif	Négatif	Porcs vaccinés (N=24)	8	16	Porcs témoins (N=24)	19	5
	Positif	Négatif								
Porcs vaccinés (N=24)	8	16								
Porcs témoins (N=24)	19	5								
Date d'approbation par l'USDA	2 janvier 2013									

Sommaire des constatations cliniques indiquant qu'un porc est affecté

Porcs vaccinés :

ID	Décès*	Ganglion anormal	Lésions au cæcum ou côlon spiralé	Diarrhée**	Dépression	Affecté
901	non	non	non	oui	oui	oui
905	non	non	non	oui	non	oui
910	non	non	non	non	non	non
913	non	non	oui	oui	oui	oui
918	non	oui	non	non	non	oui
920	non	non	oui	oui	non	oui
924	non	oui	oui	oui	non	oui
928	non	non	non	non	oui	non
931	non	non	non	non	non	non
933	non	non	non	non	non	non
938	non	non	non	non	non	non
939	non	non	non	non	non	non
943	non	non	non	non	non	non
946	non	oui	non	non	non	oui
950	non	non	non	oui	non	oui
951	non	non	non	non	non	non
958	non	non	non	non	non	non
962	non	non	non	non	non	non
966	non	non	non	non	non	non
970	non	non	non	non	non	non
976	non	oui	non	non	non	oui
977	non	non	non	non	oui	non
980	non	non	non	non	oui	non
981	non	oui	non	oui	non	oui

*Retrouvé mort ou euthanasié de manière humanitaire avant la fin de l'étude

**Pendant 2 jours ou plus

Sommaire des constatations cliniques indiquant qu'un porc est affecté

Porcs témoins :

ID	Décès*	Ganglion anormal	Lésions au cæcum ou côlon spiralé	Diarrhée**	Dépression	Affecté
903	non	oui	non	oui	non	oui
906	non	oui	oui	oui	oui	oui
912	non	oui	oui	oui	non	oui
914	oui	oui	oui	non	non	oui
915	non	oui	non	oui	non	oui
916	non	oui	non	oui	non	oui
923	non	non	non	oui	oui	oui
925	oui	non	oui	non	oui	oui
930	oui	oui	oui	non	non	oui
932	non	non	non	oui	oui	oui
936	non	oui	oui	oui	non	oui
937	non	non	oui	oui	non	oui
947	non	non	non	oui	non	oui
949	non	oui	non	oui	oui	oui
954	non	non	non	non	non	Non
955	non	non	non	non	non	Non
957	non	oui	non	non	non	oui
961	non	non	non	oui	non	oui
964	non	non	non	oui	non	oui
965	non	non	non	oui	non	oui
974	oui	oui	oui	oui	oui	oui
975	non	oui	oui	oui	oui	oui
978	non	non	oui	oui	oui	oui
979	non	non	non	oui	oui	oui

*Retrouvé mort ou euthanasié de manière humanitaire avant la fin de l'étude

**Pendant 2 jours ou plus

Lésions observées à l'autopsie**(un score à la hausse indique une gravité accrue de la lésion observée)****Porcs vaccinés**

ID	Ganglion mésentérique	Ganglion iléo-cæcal	Cæcum	Côlon spiralé
901	0	0	0	0
905	0	0	0	0
910	0	0	0	0
913	0	0	3	2
918	1	0	0	0
920	0	0	0	1
924	1	1	0	1
928	0	0	0	0
931	0	0	0	0
933	0	0	0	0
938	0	0	0	0
939	0	0	0	0
943	0	0	0	0
946	0	1	0	0
950	0	0	0	0
951	0	0	0	0
958	0	0	0	0
962	0	0	0	0
966	0	0	0	0
970	0	0	0	0
976	1	0	0	0
977	0	0	0	0
980	0	0	0	0
981	0	1	0	0

Lésions observées à l'autopsie (suite)**(un score à la hausse indique une gravité accrue de la lésion observée)****Porcs témoins**

ID	Ganglion mésentérique	Ganglion iléo-cæcal	Cæcum	Côlon spiralé
903	0	1	0	0
906	0	1	1	2
912	1	1	1	1
914	1	1	2	2
915	0	1	0	0
916	1	1	0	0
923	0	0	0	0
925	0	0	3	3
930	1	1	2	2
932	0	0	0	0
936	0	1	2	2
937	0	0	1	0
947	0	0	0	0
949	0	1	0	0
954	0	0	0	0
955	0	0	0	0
957	0	1	0	0
961	0	0	0	0
964	0	0	0	0
965	0	0	0	0
974	1	0	3	3
975	0	1	1	2
978	0	0	1	0
979	0	0	0	0

Observations quotidiennes de la diarrhée

Porcs vaccinés

Jour de l'étude												
ID	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
901	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
905	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
910	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
913	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	1	0
918	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
920	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
924	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0
928	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
931	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
933	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
938	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
939	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
943	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
946	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
950	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
951	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
958	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
962	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
966	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
970	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
976	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
977	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
980	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
981	0	0	0	1	0	0	0	1	1	1	0	0

Observations quotidiennes de la diarrhée

Porcs témoins

Jour de l'étude												
ID	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
903	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0
906	0	0	0	0	1	1	1	0	1	1	0	0
912	0	0	0	1	1	1	1	0	1	1	1	0
914	0	0	0	SO								
915	0	0	0	1	1	1	0	1	0	0	0	0
916	0	0	0	1	1	1	0	1	0	0	0	0
923	0	0	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0
925	0	0	0	0	0	SO						
930	0	0	1	SO								
932	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
936	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
937	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
947	0	0	0	1	1	1	1	1	0	0	0	1
949	0	0	0	1	1	0	1	0	1	1	0	0
954	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
955	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
957	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
961	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
964	0	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0
965	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0
974	0	0	1	1	1	1	1	0	SO	SO	SO	SO
975	0	0	0	1	2	1	0	0	1	1	1	0
978	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0
979	0	0	0	0	1	1	2	0	0	0	0	1

Observations quotidiennes de la dépression

Porcs vaccinés

Jour de l'étude												
ID	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
901	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0
905	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
910	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
913	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
918	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
920	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
924	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
928	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
931	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
933	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
938	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
939	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
943	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
946	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
950	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
951	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
958	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
962	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
966	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
970	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
976	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
977	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
980	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
981	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Observations quotidiennes de la dépression

Porcs témoins

Jour de l'étude												
ID	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
903	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
906	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2	1
912	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
914	0	0	0	SO								
915	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
916	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
923	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
925	0	0	0	0	1	SO						
930	0	0	0	SO								
932	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
936	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
937	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
947	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
949	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
954	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
955	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
957	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
961	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
964	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
965	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
974	0	0	0	0	0	0	0	2	SO	SO	SO	SO
975	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
978	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
979	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0

Type d'étude	Efficacité									
Étude portant sur	Vaccin contre <i>Salmonella choleraesuis-typhimurium</i> , culture vivante avirulente									
Objectif de l'étude	Démontrer l'apparition de l'immunité contre <i>Salmonella enterica</i> , sérotype <i>typhimurium</i>									
Administration du produit	Administration d'une dose dans l'eau d'abreuvement									
Animaux expérimentaux	48 porcs âgés de 2 semaines divisés en 2 groupes : 24 porcs vaccinés, 24 porcs témoins. L'un des porcs témoins a été retiré de l'étude avant la provocation pour des raisons non liées à l'étude.									
Description de la provocation	Provocation avec la bactérie virulente <i>Salmonella enterica</i> , sérotype <i>typhimurium</i> 14 jours après la vaccination									
Intervalle observé après la provocation	Les porcs ont été observés pendant 21 jours afin de détecter les signes cliniques d'une intoxication par <i>Salmonella</i> et évaluer la mortalité à l'examen des tissus.									
Résultats	<p>Définition : L'animal était considéré comme étant affecté si au moins l'un des critères suivants était satisfait :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lésions macroscopiques au niveau des intestins ou des tissus lymphoïdes; • Diarrhée pendant 2 jours ou plus; • Dépression OU déshydratation pendant un jour ou plus. <p>Cas positifs/négatifs :</p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Positif</th> <th style="text-align: center;">Négatif</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Porcs vaccinés</td> <td style="text-align: center;">12</td> <td style="text-align: center;">12</td> </tr> <tr> <td>Porcs témoins</td> <td style="text-align: center;">20</td> <td style="text-align: center;">3</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont fournies aux pages suivantes.</p>		Positif	Négatif	Porcs vaccinés	12	12	Porcs témoins	20	3
	Positif	Négatif								
Porcs vaccinés	12	12								
Porcs témoins	20	3								
Date d'approbation par l'USDA	4 août 2014									

Sommaire des constatations cliniques indiquant qu'un porc est affecté

Porcs vaccinés :

ID	Ganglion anormal		Lésions intestinales		Diarrhée*	Dépression**	Déshydratation**	Affecté
	GM	GIC	Cæcum	Côlon spiralé				
4	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Oui
5	Oui	Oui	Non	Oui	Non	Non	Non	Oui
6	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
7	Non	Non	Non	Oui	Non	Non	Non	Oui
11	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui
13	Non	Non	Non	Oui	Non	Non	Non	Oui
14	Non	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non	Oui
16	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
20	Non	Non	Non	Oui	Non	Non	Non	Oui
21	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
24	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
26	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
28	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
31	Non	Non	Oui	Non	Non	Non	Non	Oui
33	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
35	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
41	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
43	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Oui
44	Non	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Oui
45	Oui	Oui	Non	Oui	Non	Non	Non	Oui
46	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Oui	Oui
47	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
49	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
50	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non

GM = ganglion mésentérique; GIC = ganglion iléo-cæcal

*Observée pendant 2 jours ou plus après la provocation

**Observée pendant au moins une journée après la provocation

Sommaire des constatations cliniques indiquant qu'un porc est affecté

Porcs témoins :

ID	Ganglion anormal		Lésions intestinales		Diarrhée*	Dépression**	Déshydratation**	Affecté
	GM	GIC	Cæcum	Côlon spiralé				
1	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
2	Non	Oui	Non	Non	Non	Oui	Oui	Oui
8	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
9	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
10	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non	Oui
12	Non	Non	Non	Oui	Non	Non	Non	Oui
15	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Oui
18	Oui	Oui	Non	Oui	Non	Non	Non	Oui
22	No	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui
23	Oui	Non	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui
25	Non	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Oui
27	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
29	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
30	Non	Non	Non	Oui	Non	Non	Non	Oui
32	Non	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
36	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui
37	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Oui
39	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Oui
40	Non	Non	Non	Oui	Non	Oui	No	Oui
42	Non	Oui	Non	Oui	Non	Non	Non	Oui
48	Non	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Oui
51	Non	Non	Non	Non	Oui	Non	Non	Oui
53	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Oui

GM = ganglion mésentérique; GIC = ganglion iléo-cæcal

*Observée pendant 2 jours ou plus après la provocation

**Observée pendant au moins une journée après la provocation

Lésions observées à l'autopsie
(un score à la hausse indique une gravité accrue de la lésion observée)

Porcs vaccinés

ID	Ganglion mésentérique	Ganglion iléo-cæcal	Cæcum	Côlon spiralé
4	1	0	0	0
5	1	1	0	1
6	0	0	0	0
7	0	0	0	1
11	0	0	1	1
13	0	0	0	2
14	0	1	1	0
16	0	0	0	0
20	0	0	0	3
21	0	0	0	0
24	0	0	0	0
26	0	0	0	0
28	0	0	0	0
31	0	0	1	0
33	0	0	0	0
35	0	0	0	0
41	0	0	0	0
43	1	0	0	0
44	0	1	0	0
45	1	1	0	1
46	1	0	0	0
47	0	0	0	0
49	0	0	0	0
50	0	0	0	0

Porcs témoins

ID	Ganglion mésentérique	Ganglion iléo-cæcal	Cæcum	Côlon spiralé
1	0	0	0	0
2	0	1	0	0
8	0	0	0	0
9	0	0	1	3
10	0	0	0	3
12	0	0	0	2
15	1	1	1	1
18	1	1	0	2
22	0	1	3	3
23	1	0	2	3
25	0	1	0	0
27	0	0	0	0
29	1	0	2	2
30	0	0	0	2
32	0	0	0	2
36	1	1	3	2
37	0	0	3	2

39	0	1	1	2
40	0	0	0	3
42	0	1	0	1
48	0	1	0	0
51	0	0	0	0
53	1	0	0	0

Observations quotidiennes de la diarrhée

Porcs vaccinés

Jour de l'étude										
ID	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
31	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
33	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
41	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
43	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
44	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
45	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
46	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
47	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
49	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Porcs témoins

Jour de l'étude										
ID	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0
10	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0
12	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
15	0	0	0	1	0	1	1	2	0	1
18	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	1	1	1	0	1	1
30	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	0	1	1	2	1	1
36	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
37	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1

39	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1
40	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
42	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
48	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
51	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0
53	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Observations quotidiennes de la dépression

Porcs vaccinés

Jour de l'étude										
ID	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
31	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
33	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
41	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
43	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
44	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
45	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
46	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
47	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
49	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Porcs témoins

Jour de l'étude										
ID	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	1	1	1	1	0	1	1
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	1	1	1	2	1	1
36	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

37	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
40	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
42	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
48	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
51	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
53	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Observations quotidiennes de la déshydratation

Porcs vaccinés

Jour de l'étude										
ID	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
31	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
33	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
41	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
43	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
44	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
45	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
46	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
47	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
49	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Porcs témoins

Jour de l'étude										
ID	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1
36	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0

37	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
42	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
48	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
51	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
53	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Type d'étude	Innocuité																																																																																											
Étude portant sur	Vaccin contre <i>Salmonella choleraesuis-typhimurium</i> , culture vivante avirulente																																																																																											
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain																																																																																											
Administration du produit	Dans l'eau d'abreuvement ou dose unique par gavage orale																																																																																											
Animaux expérimentaux	290 porcs nouveau-nés âgés de 3 à 5 jours et 223 porcs âgés de 3 semaines ont été vaccinés par gavage orale (GO) 336 porcs ont été vaccinés par eau d'abreuvement (EA) au sevrage																																																																																											
Description de la provocation	Sans objet																																																																																											
Intervalle observé après la provocation	Les porcs ont été observés pendant 5 jours après l'administration																																																																																											
Résultats	<p>Nombre de porcs par site ayant présenté toute observation clinique survenue au moins à une reprise durant la période d'observation :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Observation clinique</th> <th>Site UT (GO)¹ N=180</th> <th>Site 1 NC (GO)¹ N=110</th> <th>Site 2 NC (EA)² N=176</th> <th>Site MO (EA)² N=160</th> <th>Site IA (GO)² N=223</th> <th>Total N = 849</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal³</td> <td>128</td> <td>98</td> <td>151</td> <td>160</td> <td>222</td> <td>759</td> </tr> <tr> <td>Diarrhée</td> <td>40⁴</td> <td>4</td> <td>15</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>59</td> </tr> <tr> <td>Détérioration</td> <td>15</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>Mortalité⁵</td> <td>7</td> <td>5</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>Éternuement</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>5</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Toux</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>4</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Dépression</td> <td>0</td> <td>3</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Autre</td> <td>0</td> <td>3</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Diminution de l'appétit</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Boiterie</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Dyspnée</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Vomissement</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Porcs âgés de 3 à 5 jours ²Porcs âgés de 17 à 29 jours ³Pour la catégorie « Normal », le porc ne devait pas avoir présenté de manifestations indésirables pendant la période d'observation complète de l'étude. ⁴ Comprend 20 porcs présentant de la diarrhée au moment de la vaccination. ⁵ Aucun décès à l'un ou l'autre des sites n'a été associé à la vaccination tel qu'affirmé par le titulaire de licence.</p>	Observation clinique	Site UT (GO) ¹ N=180	Site 1 NC (GO) ¹ N=110	Site 2 NC (EA) ² N=176	Site MO (EA) ² N=160	Site IA (GO) ² N=223	Total N = 849	Normal ³	128	98	151	160	222	759	Diarrhée	40 ⁴	4	15	0	0	59	Détérioration	15	3	2	0	0	20	Mortalité ⁵	7	5	0	0	0	12	Éternuement	0	0	5	0	0	5	Toux	0	0	4	0	0	4	Dépression	0	3	0	0	0	3	Autre	0	3	0	0	0	3	Diminution de l'appétit	0	1	1	0	0	2	Boiterie	2	0	0	0	0	2	Dyspnée	0	0	1	0	0	1	Vomissement	0	0	0	0	1	1
Observation clinique	Site UT (GO) ¹ N=180	Site 1 NC (GO) ¹ N=110	Site 2 NC (EA) ² N=176	Site MO (EA) ² N=160	Site IA (GO) ² N=223	Total N = 849																																																																																						
Normal ³	128	98	151	160	222	759																																																																																						
Diarrhée	40 ⁴	4	15	0	0	59																																																																																						
Détérioration	15	3	2	0	0	20																																																																																						
Mortalité ⁵	7	5	0	0	0	12																																																																																						
Éternuement	0	0	5	0	0	5																																																																																						
Toux	0	0	4	0	0	4																																																																																						
Dépression	0	3	0	0	0	3																																																																																						
Autre	0	3	0	0	0	3																																																																																						
Diminution de l'appétit	0	1	1	0	0	2																																																																																						
Boiterie	2	0	0	0	0	2																																																																																						
Dyspnée	0	0	1	0	0	1																																																																																						
Vomissement	0	0	0	0	1	1																																																																																						
Date d'approbation par l'USDA	28 octobre 2013																																																																																											