

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

Nom d'établissement	Zoetis Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	190
Code de produit	2775.01
Nom attribué	Bactérine de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	RespiSure 1One – Aucun distributeur particulier RespiSure 1One – Zoetis Argentina RespiSure 1One – Zoetis Colombia S.A.S. RespiSure 1One – Zoetis Industria de Productos RespiSure 1One – Zoetis Korea RespiSure 1One – Zoetis Mexico RespiSure 1One – Zoetis Panama RespiSure 1One – Zoetis South Africa Ltd RespiSure One – Aucun distributeur particulier RespiSure One – Zoetis Australia Pty Ltd RespiSure One – Zoetis Japan Inc. RespiSure One – Zoetis Korea
Date du Sommaire d'études	7 février 2023

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>Mycoplasma hyopneumoniae</i>
Objectif de l'étude	Démontrer une durée d'immunité d'au moins 8 semaines contre <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Porcs
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'APHIS de l'USDA avant l'homologation du produit et répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	18 novembre 1999

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>
Objectif de l'étude	Démontrer une durée d'immunité d'au moins 18 semaines contre <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Porcs
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'APHIS de l'USDA avant l'homologation du produit et répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	18 novembre 1999

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>
Objectif de l'étude	Démontrer une durée d'immunité d'au moins 25 semaines contre <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Porcs
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'APHIS de l'USDA avant l'homologation du produit et répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	14 novembre 2001

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>
Objectif de l'étude	Démontrer une durée d'immunité d'au moins 23 semaines contre <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Porcs
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'APHIS de l'USDA avant l'homologation du produit et répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	10 mai 2000

Type d'étude	Efficacité																		
Étude portant sur	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>																		
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>																		
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire à 14 jours d'intervalle																		
Animaux expérimentaux	41 porcelets vaccinés et 41 porcelets témoins âgés de 1 jour																		
Description de la provocation	Provocation par <i>M. hyopneumoniae</i> deux semaines après la vaccination																		
Intervalle observé après la provocation	Les animaux ont été observés pendant 4 semaines après la provocation. La consolidation pulmonaire (%) a été évaluée 4 semaines après la provocation.																		
Résultats	<p>Le paramètre principal d'évaluation de l'efficacité était la consolidation pulmonaire (%).</p> <p>Lésions pulmonaires</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe</th> <th>Minimum</th> <th>25^e percentile</th> <th>Médiane</th> <th>75^e percentile</th> <th>Maximum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Témoin</td> <td>0,13</td> <td>5,13</td> <td>16,00</td> <td>25,38</td> <td>44,20</td> </tr> <tr> <td>Vacciné</td> <td>0</td> <td>0,05</td> <td>0,70</td> <td>8,50</td> <td>53,25</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données des animaux individuels sont présentées ci-après.</p>	Groupe	Minimum	25 ^e percentile	Médiane	75 ^e percentile	Maximum	Témoin	0,13	5,13	16,00	25,38	44,20	Vacciné	0	0,05	0,70	8,50	53,25
Groupe	Minimum	25 ^e percentile	Médiane	75 ^e percentile	Maximum														
Témoin	0,13	5,13	16,00	25,38	44,20														
Vacciné	0	0,05	0,70	8,50	53,25														
Date d'approbation par l'USDA	28 mars 2013																		

Consolidation pulmonaire (%), par traitement et par animal

Groupe témoin

Animal	Consolidation pulmonaire (%)
92	0,13
84	1,00
150	2,25
121	3,28
75	3,35
61	3,55
124	4,18
99	4,80
159	5,45
144	5,75
86	8,10
147	9,50
70	9,50
138	12,20
07	13,00
109	16,00
51	16,75
154	17,75
98	19,00
11	19,75
132	20,20
73	20,50
71	25,00
57	25,75
127	27,25
03	29,75
58	32,25
40	34,25
134	39,25
13	41,75
114	44,20

Groupe vacciné

Animal	Consolidation pulmonaire (%)
119	0,00
123	0,00
125	0,00
146	0,00
50	0,00
60	0,00
77	0,00
90	0,00
102	0,05
110	0,05
142	0,05
148	0,10
128	0,13
01	0,20
74	0,20
82	0,20
56	0,40
152	0,65
117	0,70
105	0,83
55	1,00
34	1,15
52	1,90
47	3,55
33	6,10
81	6,10
94	7,25
143	8,50
38	9,00
137	10,30
112	12,25
155	15,00
35	16,00
06	23,25
05	42,45
02	49,85
04	53,25

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Tous
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité chez les porcelets et les truies/cochettes gestantes dans des conditions d'utilisation sur le terrain
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire
Animaux expérimentaux	Porcs
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'APHIS de l'USDA avant l'homologation du produit et répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	25 avril 1991

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Tous
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité chez des truies gestantes dans des conditions d'utilisation sur le terrain
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire 6 semaines et 2 semaines avant la mise bas
Animaux expérimentaux	Porcs
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'APHIS de l'USDA avant l'homologation du produit et répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	25 avril 1991

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Tous
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité chez des porcelets et des truies et cochettes gestantes dans des conditions d'utilisation sur le terrain
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire
Animaux expérimentaux	Porcs
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'APHIS de l'USDA avant l'homologation du produit et répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	18 septembre 1991

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Tous
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité chez des porcelets dans des conditions d'utilisation sur le terrain
Administration du produit	Deux doses administrées par voie intramusculaire
Animaux expérimentaux	Porcs
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'APHIS de l'USDA avant l'homologation du produit et répondaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'APHIS de l'USDA avant le 1 ^{er} janvier 2007, et l'APHIS exige uniquement la publication des données obtenues après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	12 octobre 1990

Type d'étude	Innocuité																																																																																		
Étude portant sur	Tous																																																																																		
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité chez des porcelets âgés d'un jour dans des conditions d'utilisation sur le terrain																																																																																		
Administration du produit	Voie intramusculaire																																																																																		
Animaux expérimentaux	Une dose administrée par voie intramusculaire à 2 semaines d'intervalle																																																																																		
Description de la provocation	Porcs commerciaux dans un seul site; 300 porcs au total (238 vaccinés et 62 témoins) âgés d'un jour																																																																																		
Intervalle observé après la provocation	Sans objet																																																																																		
Résultats	<p>Les animaux ont été observés tous les jours pendant 34-35 jours, et les sites d'injection ont été palpés trois fois par jour durant la semaine suivant chacune des vaccinations.</p> <p>Aucune réaction au point d'injection n'a été notée.</p> <p>Tableau 1. Réactions indésirables ayant nécessité un traitement après la vaccination.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Groupe</th> <th colspan="7">Réactions indésirables*</th> <th rowspan="3">Total</th> </tr> <tr> <th>ANIMAL NORMAL</th> <th>TOUX</th> <th>DIARRHÉE</th> <th>BOITERIE</th> <th>FAIBLE CROISSANCE</th> <th>LÉSION CUTANÉE</th> <th>TROUBLE SYSTÉMIQUE</th> </tr> <tr> <th>Nombre</th> <th>Nombre</th> <th>Nombre</th> <th>Nombre</th> <th>Nombre</th> <th>Nombre</th> <th>Nombre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Témoin</td> <td>48</td> <td>3</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>8</td> <td>10</td> <td>0</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>Vacciné</td> <td>189</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>1</td> <td>37</td> <td>31</td> <td>1</td> <td>269</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>237</td> <td>8</td> <td>6</td> <td>1</td> <td>45</td> <td>41</td> <td>1</td> <td>339</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Aucune réaction indésirable n'a été considérée comme étant liée à la vaccination d'après l'investigateur.</p> <p>Les porcs qui ont présenté des manifestations cliniques (tableaux 2 et 3) peuvent aussi être inclus dans le tableau 1 (si un traitement a été nécessaire).</p> <p>Tableau 2. Observations cliniques</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Normal</th> <th>Anormal</th> <th>Anorexie</th> <th>État de chair</th> <th>Abattement</th> <th>Autre*</th> <th>Total</th> </tr> <tr> <th>Groupe</th> <th>Nombre</th> <th>Nombre</th> <th>Nombre</th> <th>Nombre</th> <th>Nombre</th> <th>Nombre</th> <th>Nombre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Témoin</td> <td>51</td> <td>11</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>11</td> <td>62</td> </tr> <tr> <td>Vacciné</td> <td>185</td> <td>53</td> <td>1</td> <td>4</td> <td>0</td> <td>51</td> <td>238</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Les porcelets peuvent avoir présenté plus d'un signe clinique. Aucune des observations anormales n'a été considérée comme étant liée à la vaccination d'après l'investigateur.</p>	Groupe	Réactions indésirables*							Total	ANIMAL NORMAL	TOUX	DIARRHÉE	BOITERIE	FAIBLE CROISSANCE	LÉSION CUTANÉE	TROUBLE SYSTÉMIQUE	Nombre	Témoin	48	3	1	0	8	10	0	70	Vacciné	189	5	5	1	37	31	1	269	Total	237	8	6	1	45	41	1	339		Normal	Anormal	Anorexie	État de chair	Abattement	Autre*	Total	Groupe	Nombre	Témoin	51	11	0	1	1	11	62	Vacciné	185	53	1	4	0	51	238												
Groupe	Réactions indésirables*							Total																																																																											
	ANIMAL NORMAL		TOUX	DIARRHÉE	BOITERIE	FAIBLE CROISSANCE	LÉSION CUTANÉE		TROUBLE SYSTÉMIQUE																																																																										
	Nombre	Nombre	Nombre	Nombre	Nombre	Nombre	Nombre																																																																												
Témoin	48	3	1	0	8	10	0	70																																																																											
Vacciné	189	5	5	1	37	31	1	269																																																																											
Total	237	8	6	1	45	41	1	339																																																																											
	Normal	Anormal	Anorexie	État de chair	Abattement	Autre*	Total																																																																												
Groupe	Nombre	Nombre	Nombre	Nombre	Nombre	Nombre	Nombre																																																																												
Témoin	51	11	0	1	1	11	62																																																																												
Vacciné	185	53	1	4	0	51	238																																																																												

Tableau 3. Précisions concernant les observations cliniques classées dans la catégorie « Autre ».

Description	Porcs témoins	Porcs vaccinés
	Nombre	Nombre
Cicatrices sur la face	7	25
Petite taille, retard de croissance, maigreur	12	44
Boiterie	1	2
Rupture/hernie	0	4
Mort (écrasé ou piétiné)	0	4
Pattes écartées	0	1

* Les porcelets peuvent avoir présenté plus d'un signe clinique, mais chaque signe clinique n'a été compté qu'une seule fois. Aucune des observations ci-dessus n'a été considérée comme étant liée à la vaccination d'après l'investigateur.

**Date
d'approbation par
l'USDA**

1^{er} novembre 2013