

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	8601.02
Nom attribué	Anatoxine tétanique
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Zoetis (Thailand) Limited Zoetis Mexico
Date du Sommaire d'études	26 mai 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	Anatoxine tétanique
Objectif de l'étude	Efficacité contre <i>Clostridium tetani</i> chez les vaches, les chevaux, les cochons et les moutons
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Cochons d'Inde
Description de la provocation	Sans objet
Intervalle observé après la provocation	Sans objet
Résultats	Les paramètres d'efficacité ont été évalués par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et respectaient les exigences réglementaires de la norme 9 CFR 113.114.
Date d'approbation par l'USDA	19 avril 1984

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans les conditions d'utilisation sur le terrain
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	
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	19 novembre 1992

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans les conditions d'utilisation sur le terrain
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Porcs et moutons
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. Cependant, les données de l'étude ne sont plus disponibles.
Date d'approbation par l'USDA	10 décembre 1992

Type d'étude	Innocuité																
Étude portant sur	TOUS																
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité chez des juments gestantes (troisième trimestre) dans les conditions d'utilisation sur le terrain																
Administration du produit	Dose unique administrée par voie intramusculaire au cours du troisième trimestre de la gestation																
Animaux expérimentaux	Au total, 282 juments gestantes (troisième trimestre) en santé ont été admises dans l'un des deux groupes de traitement dans deux emplacements géographiques distincts; 225 ont été vaccinées et 57 ont servi d'animaux témoins.																
Description de la provocation	Ne s'applique pas																
Intervalle observé après la provocation	<p>Toutes les juments ont été observées pendant au moins 30 minutes après la vaccination. Elles ont également été observées pour vérifier leur état de santé général au moins une fois par jour pendant 21 jours après la vaccination et au moins une fois par semaine par la suite jusqu'au poulinage.</p> <p>Les juments ont été observées pendant le poulinage et les poulains ont été observés au moins une fois par semaine pour vérifier leur état de santé général jusqu'à ce qu'ils soient âgés d'au moins 21 jours.</p>																
Résultats	<p>Réactions indésirables chez les juments</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Nombre de juments</th> <th rowspan="2">Juments sans réactions indésirables (%)</th> <th rowspan="2">Juments ayant présenté des réactions indésirables (%)</th> </tr> <tr> <th>Nombre total</th> <th>282</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Juments témoins</td> <td>57</td> <td>54 (94,7 %)</td> <td>3 (5,3 %)</td> </tr> <tr> <td>Juments vaccinées</td> <td>225</td> <td>214 (95,1 %)</td> <td>11 (4,9 %)</td> </tr> </tbody> </table>			Nombre de juments		Juments sans réactions indésirables (%)	Juments ayant présenté des réactions indésirables (%)	Nombre total	282	Juments témoins	57	54 (94,7 %)	3 (5,3 %)	Juments vaccinées	225	214 (95,1 %)	11 (4,9 %)
Nombre de juments		Juments sans réactions indésirables (%)	Juments ayant présenté des réactions indésirables (%)														
Nombre total	282																
Juments témoins	57	54 (94,7 %)	3 (5,3 %)														
Juments vaccinées	225	214 (95,1 %)	11 (4,9 %)														

Traitement et nombre d'animaux	Réactions indésirables chez les juments	Nombre de juments (%)	
Groupe témoin (57 juments)	Agalactie	1 (1,75 %)	
	Mort ¹	1 (1,75 %)	
	Dystocie	1 (1,75 %)	
	Fracture	1 (1,75 %)	
Groupe vacciné (code de produit 48R5.20) (225 juments)	Douleur abdominale	1 (0,44 %)	
	Baisse d'appétit	1 (0,44 %)	
	Dystocie	3 (1,33 %)	
	Fracture	1 (0,44 %)	
	Enflure au point d'injection	1 (0,44 %)	
	Lacération	1 (0,44 %)	
	Boiterie	2 (0,89 %)	
	Écoulement nasal	1 (0,44 %)	
	Anomalie placentaire	1 (0,44 %)	
Rétention placentaire	1 (0,44 %)		
<p>¹ La jument est morte d'un choc septique à la suite d'un poulinage difficile.</p>			
<p>Il n'y a eu qu'une seule réaction indésirable attribuable au produit vétérinaire à l'étude, soit une réaction au point d'injection chez une jument vaccinée qui a été observée le lendemain de la vaccination et qui était disparue le surlendemain.</p>			
<p>Résultats concernant les poulains</p>			
Nombre de poulains		Poulains vivants	Poulains morts pendant ou immédiatement après le poulinage
Nombre total de poulains	280 ¹	273 (97,50 %)	7 (2,50 %)
Juments témoins	56	53 (94,64 %)	3 (5,36 %)
Juments vaccinées	224	220 (98,21 %)	4 (1,79 %)
<p>¹ Deux juments (une jument vaccinée et une jument témoin) ont été retirées de l'étude avant le poulinage en raison de fractures aux pattes.</p>			
Date d'approbation par l'USDA	2 mars 2022		