

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

Nom d'établissement	Arko Laboratories Ltd.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	337
Code de produit	2825.00
Nom attribué	Bactérine de Salmonella typhimurium
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	NUSAL KM-1 - Aucun distributeur précisé
Date du Sommaire d'études	5 janvier 2018

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	Salmonella typhimurium																					
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité réelle contre la Salmonella typhimurium																					
Administration du produit	Deux doses, sous-cutanées, à trois semaines d'intervalle.																					
Animaux expérimentaux	30 pigeons âgés d'environ 6 semaines, 15 vaccinés et 15 témoins.																					
Description de la provocation	La <i>Salmonella typhimurium</i> a été administrée 10 jours après la seconde vaccination.																					
Intervalle observé après la provocation	Les pigeons ont été observés quotidiennement pendant 21 jours après l'épreuve afin de détecter des signes cliniques. Des échantillons de cloaque ont été prélevés avec des écouvillons en vue d'une culture de <i>salmonelle</i> 7 jours après l'épreuve. Le foie, la rate, le cloaque et des tissus ont été examinés afin de découvrir des lésions et de prélever des échantillons avec des écouvillons en vue d'une culture de <i>salmonelle</i> .																					
Résultats	<p>Un pigeon était considéré comme étant affecté s'il perdait des plumes (<i>salmonelle</i> identifiée sur la culture), présentait des signes cliniques ou si des lésions étaient observées.</p> <p>Sommaire des résultats</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Groupe</th> <th rowspan="2">No d'oiseaux</th> <th rowspan="2">Perte</th> <th colspan="3">Signes cliniques¹</th> </tr> <tr> <th>1 semaine</th> <th>2 semaines</th> <th>3 semaines</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>15</td> <td>0/15</td> <td>0/15</td> <td>0/15</td> <td>0/15</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>15</td> <td>11/15</td> <td>3/15</td> <td>3/15</td> <td>8/15</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Les signes cliniques consistaient en une raideur des pattes ou des ailes, ou des râles respiratoires</p> <p>Les données brutes sont présentées ci-dessous :</p>	Groupe	No d'oiseaux	Perte	Signes cliniques ¹			1 semaine	2 semaines	3 semaines	Vaccinés	15	0/15	0/15	0/15	0/15	Témoins	15	11/15	3/15	3/15	8/15
Groupe	No d'oiseaux				Perte	Signes cliniques ¹																
		1 semaine	2 semaines	3 semaines																		
Vaccinés	15	0/15	0/15	0/15	0/15																	
Témoins	15	11/15	3/15	3/15	8/15																	
Date d'approbation par l'USDA	8 janvier 2013																					

Tableau. Pour la culture ou des signes cliniques, un 1 indique un résultat positif à n'importe quelle séance d'observation; un 0 indique un résultat négatif à toutes les séances d'observation. En ce qui concerne les lésions, le chiffre indique la taille de la lésion par catégorie.

Groupe	ID de l'oiseau	Lésion ¹	Culture	Signes cliniques observés	Signes cliniques premier jour ²	Signes cliniques de rnier jour ³
A (Vaccinés)	16	0	0	0	–	–
	168	0	0	0	–	–
	2	0	0	0	–	–
	20	0	0	0	–	–
	22K	0	0	0	–	–
	23	0	0	0	–	–
	4	0	0	0	–	–
	48	0	0	0	–	–
	5K	0	0	0	–	–
	10	1	0	0	–	–
	13	1	0	0	–	–
	24	0	0	0	–	–
	18	1	0	0	–	–
	19	1	0	0	–	–
268	1	0	0	–	–	
B (Témoins)	1	0	1	0	–	–
	12	1	0	0	–	–
	167	1	0	0	–	–
	35	1	1	1	5	17
	36	1	1	1	7	20
	14	2	1	1	14	20
	15	2	1	1	4	19
	21	2	1	0	–	–
	22	2	1	0	–	–
	3	2	0	0	–	–
	8	2	0	0	–	–
	11	3	1	1	14	20
	17	3	1	1	14	19
	25	3	1	1	14	20
5	3	1	1	14	20	

¹Lésions ont été marqué par taille

0 Aucune

1 Moyenne (1-2 cm)

2 Modéré (3-4 cm)

3 Extensive (plus de 4 cm)

²Première journée après l'observation de signes de l'épreuve clinique

³Dernière journée après l'observation de signes de l'épreuve clinique

Type d'étude	Innocuité									
Étude portant sur	TOUS									
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions en milieu réel									
Administration du produit	Deux doses à un intervalle de trois semaines									
Animaux expérimentaux	45 pigeons de différents âges et races									
Description de la provocation	Aucune									
Intervalle observé après la provocation	28 jours									
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Site de l'étude</th> <th>No de vaccinés</th> <th>Résultats</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>25</td> <td>Aucune réaction au vaccin</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>20</td> <td>Aucune réaction au vaccin</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tous les oiseaux ont achevé l'étude et aucun effet indésirable n'a été signalé.</p> <p>L'innocuité du produit a été démontrée ultérieurement par l'utilisation acceptable chez environ 5 000 pigeons supplémentaires - aucune donnée disponible.</p>	Site de l'étude	No de vaccinés	Résultats	1	25	Aucune réaction au vaccin	2	20	Aucune réaction au vaccin
Site de l'étude	No de vaccinés	Résultats								
1	25	Aucune réaction au vaccin								
2	20	Aucune réaction au vaccin								
Date d'approbation par l'USDA	7 mars 2013									