

## 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	19T1.20
Nom attribué	Vaccin contre le syndrome reproducteur et respiratoire porcin, formes reproductrice et respiratoire, Virus vivant atténué
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	<p>Ingelvac PRRS MLV - Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée</p> <p>Ingelvac PRRS MLV - Boehringer Ingelheim (Thai) Ltd.</p> <p>Ingelvac PRRS MLV - Boehringer Ingelheim Animal Health Korea, Ltd.</p> <p>Ingelvac PRRS MLV - Boehringer Ingelheim Animal Health Mexico</p> <p>Ingelvac PRRS MLV - Boehringer Ingelheim Animal Health Philippines, Inc.</p> <p>Ingelvac PRRS MLV - Boehringer Ingelheim S.A.</p> <p>Ingelvac PRRS MLV - Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH</p> <p>Ingelvac PRRS MLV - Aucun distributeur précisé</p> <p>Ingelvac PRRS MLV - PT Boehringer Ingelheim Indonesia</p> <p>Ingelvac PRRS vet. - Aucun distributeur précisé</p>
Date du Sommaire d'études	30 septembre 2020

**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.**

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus du syndrome reproducteur et respiratoire du porc (SRRP)
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer la dose protectrice minimale contre la forme respiratoire de la maladie associée au SRRP
<b>Administration du produit</b>	Administration d'une dose par voie intramusculaire à des porcs âgés de 3 à 5 semaines
<b>Animaux expérimentaux</b>	
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	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 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	11 mars 1994

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus du syndrome reproducteur et respiratoire du porc (SRRP)
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la forme reproductive de la maladie associée au SRRP
<b>Administration du produit</b>	Administration d'une dose par voie intramusculaire
<b>Animaux expérimentaux</b>	Dix jeunes truies divisées en deux groupes : 5 truies vaccinées et 5 témoins
<b>Description de la provocation</b>	Les jeunes truies gravides ont été provoquées avec le virus du SRRP 88 jours après l'insémination
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Tout au long de la gestation pour les truies et l'état des porcelets
<b>Résultats</b>	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 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	8 juillet 1996

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus du syndrome reproducteur et respiratoire du porc (SRRP)
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la forme reproductive de la maladie associée au SRRP
<b>Administration du produit</b>	Administration d'une dose par voie intramusculaire
<b>Animaux expérimentaux</b>	12 truies en pré-reproduction divisées en deux groupes : 8 truies vaccinées et 4 témoins
<b>Description de la provocation</b>	Provocation avec le virus du SRRP 118 jours après la vaccination (90 jours de gestation)
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Tout au long de la gestation pour les truies et l'état des porcelets
<b>Résultats</b>	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 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	6 octobre 1995

<b>Type d'étude</b>	Efficacité																		
<b>Étude portant sur</b>	Virus du syndrome reproducteur et respiratoire du porc (SRRP)																		
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la forme respiratoire du virus du SRRP																		
<b>Produit Administration</b>	Administration d'une dose par voie intramusculaire																		
<b>Animaux expérimentaux</b>	Quarante porcs âgés de 22 à 24 jours divisés en deux groupes : 20 porcs vaccinés et 20 témoins																		
<b>Description de la provocation</b>	Provocation avec le virus virulent du SRRP 28 jours après la vaccination																		
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les porcs ont été observés pendant 14 jours suivant la provocation. Les tissus ont été examinés pour détecter toute lésion pulmonaire.																		
<b>Résultats</b>	<p>Le pourcentage de consolidation pulmonaire a été évalué.</p> <p>Sommaire des résultats :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe de traitement</th> <th>Minimum</th> <th>25<sup>e</sup> percentile</th> <th>Médiane</th> <th>75<sup>e</sup> percentile</th> <th>Maximum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Porcs vaccinés</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>4</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>2</td> <td>13</td> <td>28</td> <td>55</td> <td>81</td> </tr> </tbody> </table> <p>Voir les tableaux aux pages suivantes pour obtenir les données. Le score total de lésion pulmonaire en pourcentage était défini comme la somme du pourcentage de pathologie pulmonaire pour les lobes apicaux droit et gauche, cardiaques droit et gauche, diaphragmatiques droit et gauche et intermédiaires.</p>	Groupe de traitement	Minimum	25 <sup>e</sup> percentile	Médiane	75 <sup>e</sup> percentile	Maximum	Porcs vaccinés	0	1	1	4	27	Témoins	2	13	28	55	81
Groupe de traitement	Minimum	25 <sup>e</sup> percentile	Médiane	75 <sup>e</sup> percentile	Maximum														
Porcs vaccinés	0	1	1	4	27														
Témoins	2	13	28	55	81														
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	18 juin 2009																		

### Lésions pulmonaires selon le pourcentage de pathologie - Porcs vaccinés

ID#	Lobe apical droit	Lobe cardiaque droit	Lobe diaphragmatique droit	Lobe apical gauche	Lobe cardiaque gauche	Lobe diaphragmatique gauche	Lobe intermédiaire	Total
477	0,2	0,5	0	0	0,2	0	0	0,9
482	0	0,2	0	0,2	0	0	0	0,4
485	0	0,2	0	0	0	0	0	0,2
486	0	0,5	0	0	1	0	0	1,5
487	0,2	0,5	0	0,1	0,5	0	0	1,3
488	0,1	0,2	0	0	0,5	0	0,1	0,9
489	0,5	3	0	1	3	0	0,5	8
490	0,2	1	0,5	2	1	1,25	0,5	6,45
491	0	0	0	0	0	0	0	0
492	0	0,5	0	0	0,2	0	0	0,7
505	0	0,2	0	0	0,5	0	0,5	1,2
507	0	0,5	0	0	0,2	0,25	0	0,95
516	0,2	0,1	0,25	0	0	0,25	0	0,8
517	0	0,5	0	0	0,2	0	0	0,7
518	0	1	1,25	0	0,1	0	0,5	2,85
524	0	0,5	0,5	0	0,2	0	0,2	1,4
525	0,2	1,5	0	5	8	12,5	0,2	27,4
526	4	5	2,5	3	3	5	3	25,5
528	0,5	5	2,5	0,2	0,5	0,5	0,5	9,7
529	0	0	0	0	0	0	0	0

### Lésions pulmonaires selon le pourcentage de pathologie - Témoins

ID#	Lobe apical droit	Lobe cardiaque droit	Lobe diaphragmatique droit	Lobe apical gauche	Lobe cardiaque gauche	Lobe diaphragmatique gauche	Lobe intermédiaire	Total
476	0	3	1,25	0	0,5	0,5	1	6,25
478	7	8	15	9	9	15	7	70
483	8	9	17,5	8	9	20	8	79,5
484	9	9	7,5	3	6	5	5	44,5
493	2	5	1,25	1	2	1,25	1	13,5
494	3	6	5	2	6	7,5	5	34,5
495	1	5	0,5	0	1	2,5	5	15
497	0,5	7	1,25	2	3	1,25	6	21
499	7	7	7,5	5	8	12,5	7	54
500	3	6	15	8	8	12,5	6	58,5
503	2,5	6	1,25	3	6	2,5	8	29,25
508	0,5	5	1,25	9,5	10	2,5	0,5	29,25
509	8	8	22,5	9	8	17,5	8	81
513	2	6	2,5	1	3	2,5	5	22
514	0,2	1	0,5	0	2	0,25	0,5	4,45
515	4	8	1,25	5	7	1,25	1	27,5
519	0	0,2	0,5	0,1	0,2	0,5	0,5	2
520	0,2	1	0,5	0,2	0,5	0,5	1,5	4,4
521	6	8	12,5	5	8	15	5	59,5
522	0,2	1,5	0,5	0,2	1,5	0,25	0	4,15

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus du syndrome reproducteur et respiratoire du porc (SRRP)
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer la durée d'immunité d'au moins 4 mois contre la forme respiratoire de la maladie associée au SRRP
<b>Administration du produit</b>	Administration d'une dose par voie intramusculaire à des porcelets âgés de 1 mois
<b>Animaux expérimentaux</b>	
<b>Description de la provocation</b>	Provocation avec le virus du SRRP 110 jours après la vaccination
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	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 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	11 mars 1994

<b>Type d'étude</b>	Innocuité
<b>Étude portant sur</b>	Virus du syndrome reproducteur et respiratoire du porc (SRRP)
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité du produit chez des jeunes truies/truies gravides dans des conditions sur le terrain typiques
<b>Administration du produit</b>	Administration d'une dose par voie intramusculaire
<b>Animaux expérimentaux</b>	Six cent onze truies/jeunes truies divisées en deux groupes : 308 truies vaccinées et 303 témoins
<b>Description de la provocation</b>	SO
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les truies/jeunes truies ont été examinées deux heures après le traitement et une fois par jour jusqu'à la mise bas. Les porcelets ont fait l'objet d'un suivi quotidien jusqu'au sevrage.
<b>Résultats</b>	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 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	27 août 2003

<b>Type d'étude</b>	Innocuité
<b>Étude portant sur</b>	Virus du syndrome reproducteur et respiratoire du porc (SRRP)
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité du produit chez des jeunes truies/truies non gravides dans des conditions sur le terrain typiques
<b>Administration du produit</b>	Administration d'une dose par voie intramusculaire
<b>Animaux expérimentaux</b>	
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	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 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	8 juillet 1996