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	2775.02
Nom attribué	Bactérine de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	<p>Ingelvac Mycoflex - Agritech Enterprise Sdn. Bhd. Ingelvac Mycoflex - Boehringer Ingelheim (Thai) Ltd. Ingelvac Mycoflex - Boehringer Ingelheim Animal Health Australia Pty. Ltd. Ingelvac Mycoflex - Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc. Ingelvac Mycoflex - Boehringer Ingelheim Animal Health Korea, Ltd. Ingelvac Mycoflex - Boehringer Ingelheim Animal Health Mexico Ingelvac Mycoflex - Boehringer Ingelheim Animal Health New Zealand Ltd Ingelvac Mycoflex - Boehringer Ingelheim Animal Health Philippines, Inc. Ingelvac Mycoflex - Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal Ingelvac Mycoflex - Boehringer Ingelheim Animal Health South Africa (Pty) Ltd/ (Edms) Bpk Ingelvac Mycoflex - Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda Ingelvac Mycoflex - Boehringer Ingelheim India Pvt Ltd Ingelvac Mycoflex - Boehringer Ingelheim Ltda Ingelvac Mycoflex - Boehringer Ingelheim S.A. Ingelvac Mycoflex - Boehringer Ingelheim Serbia d.o.o. Beograd Ingelvac Mycoflex - Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Ingelvac Mycoflex - Boehringer Ingelheim of Brazil Ingelvac Mycoflex - INSUVECA</p>
Date du Sommaire d'études	2 décembre 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.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>
Objectif de l'étude	Démontrer la dose efficace minimale
Administration du produit	Administration d'une dose par voie intramusculaire
Animaux expérimentaux	Porcs âgés de 3 semaines divisés en deux groupes : 20 porcs vaccinés et 20 témoins
Description de la provocation	Provocation par <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 28 jours après la vaccination
Intervalle observé après la provocation	Les porcs ont fait l'objet d'un suivi afin de détecter tout signe clinique d'infection par <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> pendant 27 jours suivant la provocation. Les tissus ont ensuite été examinés pour déterminer les lésions pulmonaires.
Résultats	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 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	10 août 2006

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>
Objectif de l'étude	Démontrer une durée de l'immunité de 26 semaines
Administration du produit	Administration d'une dose par voie intramusculaire
Animaux expérimentaux	Porcs âgés d'environ 3 semaines divisés en deux groupes : 20 porcs vaccinés et 20 témoins
Description de la provocation	Provocation par <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 184 jours après la vaccination
Intervalle observé après la provocation	Les porcs ont fait l'objet d'un suivi afin de détecter tout signe clinique d'infection par <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> pendant 33 jours suivant la provocation. Les tissus ont ensuite été examinés à la recherche de lésions pulmonaires correspondant à une infection par <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .
Résultats	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 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	7 août 2006

Type d'étude	Innocuité																																				
Étude portant sur	Tout																																				
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain																																				
Administration du produit	Administration unique par voie intramusculaire.																																				
Animaux expérimentaux	1 355 porcs âgés de 10 à 30 jours (≥ 200 porcs provenant de trois emplacements géographiques différents ont été vaccinés et un nombre semblable de porcs à chaque site n'a pas été vacciné en vue de la comparaison)																																				
Description de la provocation	Sans objet																																				
Intervalle observé après la provocation	Les porcs ont fait l'objet d'un suivi immédiatement après la vaccination, puis 14 jours après celle-ci. Aucune provocation effectuée.																																				
Résultats	<p>Observations chez les porcs vaccinés :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Observation clinique ^a</th> <th>Site MO N=244</th> <th>Site NE N=229</th> <th>Site IN N=207</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aucune ^b</td> <td>241</td> <td>210</td> <td>193</td> </tr> <tr> <td>Mauvais état ^c</td> <td>0</td> <td>15</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Mort ^d</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Diarrhée</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Boiterie</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Articulation(s) enflée(s)</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Toux</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Anomalies cutanées ^e</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>^a Les porcs peuvent avoir présenté plus d'une observation clinique. ^b *Pour la catégorie d'observations « Aucune », le porc ne devait avoir présenté aucune observation clinique pour toute la durée de l'étude de 14 jours. ^c La catégorie d'observations « Mauvais état » comprenait : mince/ affamé, petit/mince, petit, décharné, décharné/faible et mince. ^d La catégorie d'observations « Mort » comprenait : Décès, mort et euthanasié. ^e La catégorie d'observations « Anomalies cutanées » comprenait : genoux galeux et taches cutanées</p>	Observation clinique ^a	Site MO N=244	Site NE N=229	Site IN N=207	Aucune ^b	241	210	193	Mauvais état ^c	0	15	0	Mort ^d	3	2	3	Diarrhée	0	1	10	Boiterie	0	1	0	Articulation(s) enflée(s)	2	0	0	Toux	0	0	1	Anomalies cutanées ^e	0	1	1
Observation clinique ^a	Site MO N=244	Site NE N=229	Site IN N=207																																		
Aucune ^b	241	210	193																																		
Mauvais état ^c	0	15	0																																		
Mort ^d	3	2	3																																		
Diarrhée	0	1	10																																		
Boiterie	0	1	0																																		
Articulation(s) enflée(s)	2	0	0																																		
Toux	0	0	1																																		
Anomalies cutanées ^e	0	1	1																																		

Observations chez les porcs témoins :			
Observation clinique ^a	Site MO N=241	Site NE N=228	Site IN N=206
Aucune ^b	237	209	195
Mauvais état ^c	0	13	0
Mort ^d	4	2	1
Diarrhée	0	0	9
Boiterie ^e	0	3	1
Articulation(s) enflée(s)	2	0	0
Hernie ^f	0	2	0

^a Les porcs peuvent avoir présenté plus d'une observation clinique.

^b *Pour la catégorie d'observations « Aucune », le porc ne devait avoir présenté aucune observation clinique pour toute la durée de l'étude de 14 jours.

^c La catégorie d'observations « Mauvais état » comprenait : mince, décharné, décharné/faible et décharné/oreilles mauves.

^d La catégorie d'observations « Mort » comprenait : décès, mort et euthanasié.

^e La catégorie d'observations « Boiterie » comprenait : boiterie, pied avant droit douloureux et épaule

^f La catégorie d'observations « Hernie » comprenait : hernie et chirurgie.

Date d'approbation par l'USDA	5 avril 2006
--------------------------------------	--------------