

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

Nom d'établissement	Elanco US Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	196
Code de produit	19C1.02
Nom attribué	Vaccin contre <i>Salmonella typhimurium</i> , Culture vivante
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Avipro Megan Egg – Elanco US Inc. Avipro Megan Egg – Lohmann Animal Health International Avipro Megan Egg – Distributeur non précisé Elanco US Inc. Lohmann Animal Health International
Date du Sommaire d'études	Le 20 février 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>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la colonisation par <i>Salmonella enteritidis</i> des organes internes, dont les ovaires, l'oviducte, le tractus intestinal et le cæcum.
<b>Administration du produit</b>	Macropulvérisation
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poulets
<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'Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) de l'USDA avant l'homologation du produit et étaient conformes aux critères d'acceptation réglementaires au moment de la présentation. Aucune donnée n'a été publiée puisque cette étude a été présentée à l'APHIS de l'USDA avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007 et que l'APHIS n'exige la publication des données présentées qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 4 février 2002

<b>Type d'étude</b>	Efficacité																																						
<b>Étude portant sur</b>	<i>Salmonella typhimurium</i> , $\Delta crp \Delta cya$ souche $\chi 3985$																																						
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre <i>Salmonella typhimurium</i>																																						
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par macropulvérisation à l'âge de 1 jour et une deuxième dose administrée par voie orale dans l'eau de boisson 3 semaines après la première vaccination.																																						
<b>Animaux expérimentaux</b>	Cent dix-huit (118) dindes âgées de 1 jour : 39 animaux vaccinés, 39 témoins sous placebo et 40 témoins sous conditions environnementales																																						
<b>Description de la provocation</b>	Les animaux vaccinés et les témoins sous placebo ont été soumis à une provocation avec <i>Salmonella typhimurium</i> 4 semaines après la seconde vaccination.																																						
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Des échantillons d'organes internes (foie et rate) et du tractus intestinal (iléon et cæcum) prélevés de tous les oiseaux ont été évalués au jour 7 après la provocation.																																						
<b>Résultats</b>	<p>Une dinde était considérée comme positive pour <i>Salmonella typhimurium</i> si ce résultat était obtenu par suite de la culture des tissus examinés.</p> <p>Résultats des cultures des organes internes (foie et rate) :</p> <p>Groupe des animaux vaccinés : 5/39 (12,8 %) positifs  Groupe des témoins sous placebo : 36/39 (92,3 %) positifs  Groupe des témoins sous conditions environnementales : 0/40 (0 %) positif</p> <table border="1" data-bbox="581 1115 1089 1871"> <thead> <tr> <th>Identifiants des animaux vaccinés</th> <th>Organes internes (foie et rate)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>-</td></tr> <tr><td>2</td><td>-</td></tr> <tr><td>3</td><td>-</td></tr> <tr><td>4</td><td>-</td></tr> <tr><td>5</td><td>-</td></tr> <tr><td>6</td><td>-</td></tr> <tr><td>7</td><td>-</td></tr> <tr><td>8</td><td>-</td></tr> <tr><td>9</td><td>-</td></tr> <tr><td>10</td><td>-</td></tr> <tr><td>11</td><td>-</td></tr> <tr><td>12</td><td>-</td></tr> <tr><td>13</td><td>-</td></tr> <tr><td>14</td><td>-</td></tr> <tr><td>15</td><td>-</td></tr> <tr><td>16</td><td>-</td></tr> <tr><td>17</td><td>-</td></tr> <tr><td>18</td><td>-</td></tr> </tbody> </table>	Identifiants des animaux vaccinés	Organes internes (foie et rate)	1	-	2	-	3	-	4	-	5	-	6	-	7	-	8	-	9	-	10	-	11	-	12	-	13	-	14	-	15	-	16	-	17	-	18	-
Identifiants des animaux vaccinés	Organes internes (foie et rate)																																						
1	-																																						
2	-																																						
3	-																																						
4	-																																						
5	-																																						
6	-																																						
7	-																																						
8	-																																						
9	-																																						
10	-																																						
11	-																																						
12	-																																						
13	-																																						
14	-																																						
15	-																																						
16	-																																						
17	-																																						
18	-																																						

	19	-	
	20	-	
	21	-	
	22	-	
	23	+	
	24	-	
	25	-	
	26	-	
	27	-	
	28	+	
	29	+	
	30	-	
	31	-	
	32	+	
	33	-	
	34	-	
	35	-	
	36	+	
	37	-	
	38	-	
	39	-	
	<b>Identifiants des témoins sous placebo</b>	<b>Organes internes (foie et rate)</b>	
	1	+	
	2	+	
	3	+	
	4	+	
	5	+	
	6	+	
	7	+	
	8	+	
	9	+	
	10	+	
	11	+	
	12	+	
	13	+	
	14	+	
	15	-	
	16	+	
	17	+	
	18	+	
	19	-	
	20	+	

	21	+	
	22	+	
	23	+	
	24	+	
	25	+	
	26	+	
	27	+	
	28	+	
	29	+	
	30	+	
	31	-	
	32	+	
	33	+	
	34	+	
	35	+	
	36	+	
	37	+	
	38	+	
	39	+	
	Tous les échantillons des témoins sous conditions environnementales étaient négatifs.		
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 8 janvier 2016 et 4 février 2016		

<b>Type d'étude</b>	Innocuité
<b>Étude portant sur</b>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité dans les conditions sur le terrain
<b>Administration du produit</b>	Macropulvérisation
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poulets
<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'Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) de l'USDA avant l'homologation du produit et étaient conformes aux critères d'acceptation réglementaires au moment de la présentation. Aucune donnée n'a été publiée puisque cette étude a été présentée à l'APHIS de l'USDA avant le 1er janvier 2007 et que l'APHIS n'exige la publication des données présentées qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 6 août 2003

<b>Type d'étude</b>	Innocuité
<b>Étude portant sur</b>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité dans les conditions sur le terrain
<b>Administration du produit</b>	Macropulvérisation et eau de boisson
<b>Animaux expérimentaux</b>	Dindes
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	Les données de l'étude ne sont pas disponibles.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	