

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

Nom d'établissement	Huvepharma, Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	605
Code de produit	1U11.R1
Nom attribué	Vaccin contre <i>Clostridium perfringens</i> de type A, Vecteur <i>Salmonella</i> vivant
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Avert NE - Aucun distributeur spécifié
Date du Sommaire d'études	3 mai 2021

**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>Clostridium perfringens</i> de type A																														
<b>Objectif de l'étude</b>	Efficacité contre l'entérite nécrotique causée par <i>Clostridium perfringens</i> de Type A																														
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par pulvérisation à un jour d'âge (Jour 1 de l'étude)																														
<b>Animaux expérimentaux</b>	Groupe 1 : Contrôle sentinelle non vacciné, non provoqué Groupe 2 : Contrôle non vacciné, infecté <i>Eimeria maxima</i> Groupe 3 : Vacciné avec placebo, infecté <i>Eimeria</i> et provoqué par <i>Clostridium</i> Groupe 4 : Produit vacciné (Vaccin), infecté par <i>Eimeria</i> et provoqué par <i>Clostridium</i> .																														
<b>Description de la provocation</b>	Les poulets ont été infectés par des oocystes d' <i>Eimeria maxima</i> au jour 14 de l'étude et provoqués avec <i>Clostridium perfringens</i> au jour 19 de l'étude.																														
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Observé deux fois par jour pendant 10 jours après la provocation. Les oiseaux qui ont succombé pendant la période d'observation ont été évalués pour des lésions intestinales. Les oiseaux restants ont été euthanasiés sans cruauté au jour 28 de l'étude.																														
<b>Résultats</b>	<p style="text-align: center;"><b>Mortalité après provocation causée par l'entérite nécrotique</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Groupe Traitement</th> <th>Nombre Poulets</th> <th>Vaccin</th> <th>Inoculation d'<i>Eimeria</i></th> <th>Provocation <i>C. perfringens</i></th> <th>Résultats</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>16</td> <td>Aucun</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>0/14</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>80</td> <td>Aucun</td> <td>+</td> <td>-</td> <td>0/73</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>192</td> <td>Placebo</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>62/182*</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>192</td> <td>Vaccin</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>33/178*</td> </tr> </tbody> </table> <p>* La mortalité causée par l'entérite nécrotique (confirmée par nécropsie) par rapport au nombre total d'oiseaux infectés.</p>	Groupe Traitement	Nombre Poulets	Vaccin	Inoculation d' <i>Eimeria</i>	Provocation <i>C. perfringens</i>	Résultats	1	16	Aucun	-	-	0/14	2	80	Aucun	+	-	0/73	3	192	Placebo	+	+	62/182*	4	192	Vaccin	+	+	33/178*
Groupe Traitement	Nombre Poulets	Vaccin	Inoculation d' <i>Eimeria</i>	Provocation <i>C. perfringens</i>	Résultats																										
1	16	Aucun	-	-	0/14																										
2	80	Aucun	+	-	0/73																										
3	192	Placebo	+	+	62/182*																										
4	192	Vaccin	+	+	33/178*																										
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	16 octobre 2019																														

Groupe Traitement	Poulets provoqués	Mortalité journalière causée par l'entérite nécrotique suite à la provocation									
		Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4	Jour 5	Jour 6	Jour 7	Jour 8	Jour 9	Jour 10
3	182	0	15	41	5	1	0	0	0	0	0
4	178	0	4	28	1	0	0	0	0	0	0

<b>Type d'étude</b>	Innocuité																																														
<b>Étude portant sur</b>	Toutes les fractions																																														
<b>Objetif de l'étude</b>	Pour démontrer l'innocuité dans des conditions de terrain																																														
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par pulvérisation à un jour d'âge																																														
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poulets de chair commerciaux à un jour d'âge																																														
<b>Description de la provocation</b>	N/A																																														
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les poulets ont été observés quotidiennement pendant 21 jours après la vaccination																																														
<b>Résultats</b>	<p style="text-align: center;"><b>Mortalité totale pour les vaccinés et les témoins *</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Site</th> <th>Traitement</th> <th>Nombre de poulets</th> <th>Mortalité</th> <th>Pourcentage de mortalité</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">1</td> <td>Vaccinés</td> <td>37,200</td> <td>2461</td> <td>6.62<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>38,320</td> <td>1500</td> <td>3.91</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">2</td> <td>Vaccinés</td> <td>206,400</td> <td>3539</td> <td>1.71</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>209,560</td> <td>5073</td> <td>2.42</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Cultiver 1</td> <td>Vaccinés</td> <td>64,800</td> <td>1311</td> <td>2.02</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>65,480</td> <td>1854</td> <td>2.83</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Cultiver 2</td> <td>Vaccinés</td> <td>81,100</td> <td>1169</td> <td>1.44</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>83,480</td> <td>2450</td> <td>2.93</td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>1</sup>La mortalité des témoins à chaque site est la mortalité moyenne de cinq troupeaux précédents sur le même site.  <sup>2</sup>La mortalité était due à des facteurs propres au troupeau et non au produit lié comme confirmé par le titulaire de la licence.</p> <p>Aucun effet indésirable attribuable au vaccin n'a été observé.</p>	Site	Traitement	Nombre de poulets	Mortalité	Pourcentage de mortalité	1	Vaccinés	37,200	2461	6.62 <sup>2</sup>	Témoins	38,320	1500	3.91	2	Vaccinés	206,400	3539	1.71	Témoins	209,560	5073	2.42	3					Cultiver 1	Vaccinés	64,800	1311	2.02	Témoins	65,480	1854	2.83	Cultiver 2	Vaccinés	81,100	1169	1.44	Témoins	83,480	2450	2.93
Site	Traitement	Nombre de poulets	Mortalité	Pourcentage de mortalité																																											
1	Vaccinés	37,200	2461	6.62 <sup>2</sup>																																											
	Témoins	38,320	1500	3.91																																											
2	Vaccinés	206,400	3539	1.71																																											
	Témoins	209,560	5073	2.42																																											
3																																															
Cultiver 1	Vaccinés	64,800	1311	2.02																																											
	Témoins	65,480	1854	2.83																																											
Cultiver 2	Vaccinés	81,100	1169	1.44																																											
	Témoins	83,480	2450	2.93																																											
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	26 avril 2021																																														