

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	27H8.00
Nom attribué	Bactérine de <i>Mycoplasma hyorhinis</i>
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Ingelvac MycoMax - Aucun distributeur spécifié
Date du Sommaire d'études	Le 19 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	Bactérine de <i>Mycoplasma hyorhinis</i>		
Objectif de l'étude	Démonstration de l'efficacité		
Administration du produit	Administration intramusculaire unique du vaccin		
Animaux expérimentaux	56 porcs âgés de 3 semaines répartis en deux groupes : 28 porcs vaccinés et 28 témoins; 27 porcs vaccinés et 27 témoins ont été soumis à la provocation		
Description de la provocation	Provocation par <i>M. hyorhinis</i> virulent pendant 3 jours consécutifs aux jours 22, 23 et 24 suivant la vaccination		
Intervalle observé après la provocation	Les porcs ont fait l'objet d'un suivi quotidien pendant 3 semaines suivant la provocation		
Résultats	Sommaire des résultats suivant la provocation :		
	Observation	Porcs vaccinés (N=27)	Témoins (n=27)
	Boiterie pré-mortem ¹	4	15
	Signes respiratoires pré-mortem ²	3	5
	Péricardite ³	11	26
	Pleurésie ³	8	11
	Arthrite	5	26
	Péritonite	6	14
	Porcs affectés⁴	14	27
	<p>¹La boiterie était définie comme étant toute boiterie apparente pendant 2 jours consécutifs ou plus.</p> <p>²Les signes respiratoires comprenaient toute observation d'une respiration anormale ou toux.</p> <p>³La pleurésie et/ou la péricardite étaient classifiées comme étant une « détresse respiratoire ».</p> <p>⁴Un porc était considéré comme étant affecté suivant la provocation si la boiterie était observée pendant 2 jours consécutifs ou plus ou si la présence de détresse respiratoire (pleurésie ou péricardite), d'arthrite ou de péritonite était observée à la nécropsie.</p> <p>Données brutes : illustrées aux pages suivantes.</p>		
Date d'approbation par l'USDA	Le 10 février 2016		

Témoins :

N° du porc	Nbre total de jours avec boiterie	>=2 jours consécutifs avec boiterie	Score pour la péricardite 1=légère 2=modérée 3=grave	Pleurésie	Arthrite 1=positif	Péritonite
8	18	oui	2	Non	1	Non
9	0	Non	2	Oui	1	Oui
24	2	Oui	2	Non	1	Oui
29	5	Oui	2	Non	1	Non
31	0	Non	3	Oui	1	Oui
35	2	Oui	2	Oui	1	Oui
38	11	Oui	2	Oui	1	Oui
39	6	Oui	2	Non	1	Oui
44	0	Non	2	Non	1	Non
47	1	Non	3	Oui	1	Oui
49	12	Oui	2	Non	1	Oui
52	5	Oui	3	Oui	1	Non
53	9	Oui	2	Non	1	Oui
56	8	Oui	2	Non	1	Non
65	0	Non	2	Non	1	Non
74	3	Oui	0	Non	1	Oui
75	0	Non	2	Non	1	Non
86	4	Oui	2	Non	1	Non
88	14	Oui	3	Non	1	Oui
89	11	Oui	2	Oui	1	Oui
93	2	Non	2	Oui	1	Non
95	0	Non	2	Non	1	Non
98	0	Non	3	Non	1	Non
101	1	Non	3	Non	1	Non
116	0	Non	3	Oui	0	Non
117	0	Non	2	Oui	1	Oui
118	14	Oui	2	Oui	1	Oui

Porcs vaccinés :

N° du porc	Nbre total de jours avec boiterie	>=2 jours consécutifs avec boiterie	Score pour la péricardite 1=légère 2=modérée 3=grave	Pleurésie	Arthrite 1=positif	Péritonite
2	0	Non	2	Non	0	Non
7	0	Non	0	Non	0	Non
12	2	Non	2	Non	1	Oui
18	7	Oui	2	Oui	0	Non
20	0	Non	0	Non	0	Non
21	0	Non	0	Non	0	Non
22	0	Non	0	Non	0	Non
27	0	Non	0	Non	0	Non
34	0	Non	0	Non	0	Non
40	0	Non	0	Non	0	Non
42	0	Non	3	Oui	0	Oui
57	0	Non	0	Oui	0	Non
58	0	Non	2	Oui	1	Oui
60	0	Non	2	Oui	1	Non
61	0	Non	3	Non	0	Non
69	1	Non	0	Non	1	Oui
77	0	Non	0	Non	0	Non
79	0	Non	0	Non	0	Non
81	0	Non	0	Non	0	Non
85	4	Oui	3	Oui	0	Oui
90	0	Non	3	Oui	0	Oui
102	1	Non	2	Non	0	Non
104	3	Oui	2	Oui	1	Non
106	5	Oui	0	Non	0	Non
112	0	Non	0	Non	0	Non
114	0	Non	0	Non	0	Non
120	0	Non	0	Non	0	Non

Type d'étude	Efficacité																		
Étude portant sur	Bactérine de <i>Mycoplasma hyorhinis</i>																		
Objectif de l'étude	Démonstration de la durée de l'immunité																		
Administration du produit	Administration intramusculaire unique du vaccin																		
Animaux expérimentaux	64 porcs âgés de 3 semaines répartis en 2 groupes; 32 porcs vaccinés et 32 témoins (31 témoins ont été soumis à la provocation)																		
Description de la provocation	Provocation par <i>M. hyorhinis</i> virulent pendant 3 jours consécutifs 7 semaines après la vaccination																		
Intervalle observé après la provocation	Les porcs ont fait l'objet d'un suivi quotidien pendant 3 semaines suivant la provocation																		
Résultats	<p>Sommaire des résultats suivant la provocation :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Observation</th> <th>Porcs vaccinés (N=32)</th> <th>Témoins (n=31)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Boiterie pré-mortem¹</td> <td>6</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>Signes respiratoires pré-mortem²</td> <td>2</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Péricardite³</td> <td>1</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Arthrite</td> <td>3</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>Porcs affectés⁴</td> <td>11</td> <td>26</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹La boiterie était définie comme étant toute boiterie apparente pendant 2 jours consécutifs ou plus. ²Les signes respiratoires comprenaient toute observation d'une respiration anormale ou toux. ³La péricardite était classifiée comme une « détresse respiratoire », soit un signe de maladie respiratoire. ⁴Un animal était considéré comme affecté suivant la provocation si la boiterie était observée pendant 2 jours consécutifs ou plus ou si la présence de détresse respiratoire, de péritonite ou d'arthrite était observée à la nécropsie.</p> <p>Données brutes : illustrées aux pages suivantes.</p>	Observation	Porcs vaccinés (N=32)	Témoins (n=31)	Boiterie pré-mortem ¹	6	19	Signes respiratoires pré-mortem ²	2	4	Péricardite ³	1	8	Arthrite	3	19	Porcs affectés⁴	11	26
Observation	Porcs vaccinés (N=32)	Témoins (n=31)																	
Boiterie pré-mortem ¹	6	19																	
Signes respiratoires pré-mortem ²	2	4																	
Péricardite ³	1	8																	
Arthrite	3	19																	
Porcs affectés⁴	11	26																	
Date d'approbation par l'USDA	Le 14 octobre 2016																		

Témoins :

Identifiant du porc	Signes respiratoires (durée en jours)	Nbre total de jours avec boiterie	Boiterie >=2 jours consécutifs 1=oui, 0=non	Score pour la péricardite 1=légère 2=modérée 3=grave	Arthrite 1=positif
21	0	0	0	2	0
24	0	0	0	0	1
33	0	0	0	0	0
36	0	0	0	0	0
37	0	4	1	0	1
41	0	7	1	0	1
44	RA (3)	15	1	0	1
45	RA (1)	15	1	2	1
49	0	13	1	0	1
56	0	13	1	0	0
64	0	5	1	0	1
66	0	6	1	0	1
68	0	7	1	0	1
70	0	0	0	2	1
72	0	14	1	0	1
75	0	0	0	0	0
77	0	22*	1	0	0
88	0	1	0	0	0
89	0	14	1	0	0
95	0	0	0	0	1
98	0	0	0	2	0
101	0	10	1	0	1
103	RA (1)	20	1	2	1
107	0	0	0	0	0
108	RA (1)	15	1	2	1
114	0	11	1	0	0
115	0	0	0	3	1
119	0	8	1	2	1
122	0	0	0	0	1
136	0	8	1	0	0
139	0	12	1	0	1

*boiterie également observée avant la provocation

RA=respiration anormale

Porcs vaccinés :

Identité du porc	Signes respiratoires (durée en jours)	Nbre total de jours avec boiterie	Boiterie >=2 jours consécutifs 1=où, 0=non	Score pour la péricardite 1=légère 2=modérée 3=grave	Arthrite 1=positif
3	0	14	1	0	1
19	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	0
39	0	0	0	0	0
47	0	4	1	0	0
51	0	0	0	0	0
53	0	2	1	0	0
57	0	0	0	0	0
58	T (1)	0	0	0	0
61	0	13	1	0	0
71	0	0	0	0	0
79	0	0	0	0	0
82	0	0	0	0	0
84	0	0	0	0	0
86	0	5	1	0	0
92	T (2)	0	0	0	0
93	0	0	0	0	0
94	0	0	0	0	0
99	0	0	0	0	0
100	0	0	0	0	1
104	0	0	0	0	1
109	0	0	0	0	0
111	0	0	0	0	0
116	0	0	0	0	0
120	0	0	0	0	0
124	0	0	0	1	0
125	0	0	0	0	0
130	0	0	0	0	0
131	0	7	1	0	0
133	0	0	0	0	0
135	0	0	0	0	0

T=Toux

Type d'étude	Innocuité																																																																																																																																				
Étude portant sur	Bactérienne de <i>Mycoplasma hyorhinis</i>																																																																																																																																				
Objectif de l'étude	Démonstration de l'innocuité sur le terrain																																																																																																																																				
Administration du produit	Administration intramusculaire unique du vaccin																																																																																																																																				
Animaux expérimentaux	767 porcs sevrés âgés d'environ 3 semaines																																																																																																																																				
Description de la provocation	Sans objet																																																																																																																																				
Intervalle observé après la provocation	Les porcs ont fait l'objet d'un suivi quotidien pendant 14 jours suivant la vaccination																																																																																																																																				
Résultats	<p>Nombre de porcs par site présentant toute observation clinique spécifiée s'étant manifestée au moins à une reprise au cours de la durée de l'étude de 14 jours :</p> <p>Au total, 109 évènements indésirables ont été observés. Quatre animaux ont présenté des réactions au site d'injection et des réactions systémiques.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Observation clinique</th> <th>Site IL N=242</th> <th>Site MO N=250</th> <th>Site NC 1 N=81</th> <th>Site NC 2¹ N=194</th> <th>Nbre total d'animaux N=767</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal²</td> <td>206</td> <td>239</td> <td>60</td> <td>157</td> <td>662</td> </tr> <tr> <td>Perte de condition</td> <td>24</td> <td>2</td> <td>6</td> <td>14</td> <td>46</td> </tr> <tr> <td>Réaction au site d'injection³</td> <td>6</td> <td>0</td> <td>7</td> <td>6</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>Mortalité⁴</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>2</td> <td>6</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>Diarrhée</td> <td>3</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>11</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>Dyspnée</td> <td>1</td> <td>5</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>Toux</td> <td>3</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>5</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Boiterie</td> <td>1</td> <td>4</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Anaphylaxie⁵</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>6</td> <td>1</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Léthargie</td> <td>5</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Vomissement⁵</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>6</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Décubitus⁵</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Ataxie⁴</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>3</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Hématome du conduit auditif</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Condition médiocre du pelage</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Nystagmus</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pédalage</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pâleur</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Rougisement du pavillon de l'oreille</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Éternuements</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tachypnée</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	Observation clinique	Site IL N=242	Site MO N=250	Site NC 1 N=81	Site NC 2 ¹ N=194	Nbre total d'animaux N=767	Normal²	206	239	60	157	662	Perte de condition	24	2	6	14	46	Réaction au site d'injection ³	6	0	7	6	19	Mortalité ⁴	3	4	2	6	15	Diarrhée	3	0	0	11	14	Dyspnée	1	5	3	2	11	Toux	3	0	1	5	9	Boiterie	1	4	2	2	9	Anaphylaxie ⁵	0	1	6	1	8	Léthargie	5	0	1	1	7	Vomissement ⁵	0	0	0	6	6	Décubitus ⁵	1	0	0	4	5	Ataxie ⁴	1	0	0	3	4	Hématome du conduit auditif	0	0	2	0	2	Condition médiocre du pelage	1	0	1	0	2	Nystagmus	1	0	0	0	1	Pédalage	1	0	0	0	1	Pâleur	1	0	0	0	1	Rougisement du pavillon de l'oreille	0	0	0	1	1	Éternuements	0	0	1	0	1	Tachypnée	1	0	0	0	1
Observation clinique	Site IL N=242	Site MO N=250	Site NC 1 N=81	Site NC 2 ¹ N=194	Nbre total d'animaux N=767																																																																																																																																
Normal²	206	239	60	157	662																																																																																																																																
Perte de condition	24	2	6	14	46																																																																																																																																
Réaction au site d'injection ³	6	0	7	6	19																																																																																																																																
Mortalité ⁴	3	4	2	6	15																																																																																																																																
Diarrhée	3	0	0	11	14																																																																																																																																
Dyspnée	1	5	3	2	11																																																																																																																																
Toux	3	0	1	5	9																																																																																																																																
Boiterie	1	4	2	2	9																																																																																																																																
Anaphylaxie ⁵	0	1	6	1	8																																																																																																																																
Léthargie	5	0	1	1	7																																																																																																																																
Vomissement ⁵	0	0	0	6	6																																																																																																																																
Décubitus ⁵	1	0	0	4	5																																																																																																																																
Ataxie ⁴	1	0	0	3	4																																																																																																																																
Hématome du conduit auditif	0	0	2	0	2																																																																																																																																
Condition médiocre du pelage	1	0	1	0	2																																																																																																																																
Nystagmus	1	0	0	0	1																																																																																																																																
Pédalage	1	0	0	0	1																																																																																																																																
Pâleur	1	0	0	0	1																																																																																																																																
Rougisement du pavillon de l'oreille	0	0	0	1	1																																																																																																																																
Éternuements	0	0	1	0	1																																																																																																																																
Tachypnée	1	0	0	0	1																																																																																																																																

	<p>¹Le site 2 en Caroline du Nord est un troupeau exempt d'antibiotique; le traitement est limité.</p> <p>²Pour être considéré « normal », un porc devait être exempt de tout évènement indésirable durant la durée complète de l'étude de 14 jours.</p> <p>³Réaction. Tout signe d'enflure au site d'injection observé mesurait moins d'un pouce. L'enflure a disparu en 1 à 3 jours.</p> <p>⁴Un décès a été attribué à une réaction anaphylactique suivant la vaccination. Deux décès ont été attribués à une infection systémique par <i>M. hyorhinis</i>. Selon l'investigateur, les autres décès étaient dus à des causes autres que la vaccination ou l'infection par <i>M. hyorhinis</i>.</p> <p>⁵Ces observations sont généralement survenues immédiatement après la vaccination. La majorité des porcs se sont rétablis dans les 15 minutes suivantes sans intervention.</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 5 octobre 2017