

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

Nom d'établissement	Epitopix, LLC
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	365
Code de produit	2811.00
Nom attribué	Extrait bactérien de Salmonella Newport
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	SRP Salmonella – Aucun distributeur précisé SRP Salmonella – Non Listé Salmonella Vetovax SRP – Vetoquinol N.-A. Inc.
Date de Sommaire d'études	12 mars 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>	Effacité																		
<b>Étude portant sur</b>	<i>Salmonella enterica</i> Newport																		
<b>Objectif de l'étude</b>	Démonstration de l'efficacité contre <i>Salmonella enterica</i> Newport																		
<b>Administration du produit</b>	Deux doses administrées à 3 semaines d'intervalle par voie sous-cutanée.																		
<b>Animaux expérimentaux</b>	Un total de 40 veaux âgés de 4 à 5 mois a été assigné au hasard à deux groupes de traitement de 20 veaux par groupe désignés comme Vaccinés et comme Contrôles placebo.																		
<b>Description de la provocation</b>	Tous les veaux ont été provoqués avec <i>Salmonella enterica</i> Newport quatorze jours après la deuxième dose de vaccin.																		
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les veaux ont été observés deux fois par jour à la recherche de signes cliniques après avoir été provoqués. Des échantillons fécaux ont été prélevés deux fois par jour pendant quatorze jours après avoir été provoqués.																		
<b>Résultats</b>	<p>Présence de diarrhée <math>\geq 1</math> épisode post-provocation et classée comme légère, modérée ou grave :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vaccinés : 12/20</li> <li>○ Contrôles placebo : 17/20</li> </ul> <p>Présence de déshydratation <math>\geq 1</math> épisode post-provocation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vaccinés : 6/20</li> <li>○ Contrôles placebo : 18/20</li> </ul> <p>Présence de déshydratation <math>\geq 1</math> épisode post-provocation et classée comme légère ou modérée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vaccinés : 15/20</li> <li>○ Contrôles placebo : 20/20</li> </ul> <p>Excrétion fécale: Résumé du dénombrement quantitatif maximal de l'organisme utilisé en provocation (UFC par gramme de matière fécale)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Min</th> <th>Q1</th> <th>Med</th> <th>Q3</th> <th>Max</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>10</td> <td>40</td> <td>250</td> <td>600</td> <td>4 800 000</td> </tr> <tr> <td>Contrôles placebo</td> <td>2150</td> <td>108 650</td> <td>10 700 000</td> <td>32 700 000</td> <td>250 000 000</td> </tr> </tbody> </table>		Min	Q1	Med	Q3	Max	Vaccinés	10	40	250	600	4 800 000	Contrôles placebo	2150	108 650	10 700 000	32 700 000	250 000 000
	Min	Q1	Med	Q3	Max														
Vaccinés	10	40	250	600	4 800 000														
Contrôles placebo	2150	108 650	10 700 000	32 700 000	250 000 000														
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	10 octobre 2007																		

## Diarrhée

### Veaux traités avec le placebo (jours après inoculation)

Animal #	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM			
102	N	N	N	N	N	N	N	N	Md	Md	Md	Md	Md	Md	Mt	Md	N	N	N	N	N	N	Md	Md	Md	N	N	N	N	N	N	N	N				
105	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Mt	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N				
107	N	N	N	N	N	Md	Mt	Md	S	S	S	Mt	Md	Mt	Md	Md	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Md				
108	Md	N	N	N	N	N	Md	Mt	S	S	Mt	S	Mt	Md	Mt	Mt	Mt	N	Md	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Md				
109	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N			
112	N	N	N	N	N	N	Mt	Mt	S	N	N	Mt	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N			
113	Md	N	N	N	N	Mt	N	Md	Md	N	Md	Md	N	Mt	Mt	Mt	N	Mt	Md	Md	Md	N	N	N	Md	Md	N	N	N	N	N	N	N	N			
117	N	N	N	N	N	N	N	Mt	Mt	Mt	Mt	Md	N	Mt	Mt	Md	Mt	Mt	Md	N	N	N	Md	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N			
118	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Md	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Md	N	N		
121	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		
125	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Md	N	N	N	N	N	Md	Md	Mt	N	N	N	Md	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Md		
133	N	N	N	N	N	N	N	Mt	Mt	N	N	N	N	N	Md	Md	N	N	N	Md	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		
134	Md	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		
136	N	N	N	N	Mt	Mt	Mt	S	S	Mt	S	S	Mt	S	S	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Md	N	N	
138	N	N	N	N	N	N	N	N	S	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
139	Md	N	N	N	N	Mt	Md	Md	N	Md	N	Md	Md	N	Md	Mt	Md	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
140	N	N	N	N	N	Mt	Mt	S	S	Mt	Mt	N	N	N	Md	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
141	N	N	N	N	N	Md	Mt	Mt	Mt	Mt	Mt	S	S	S	S	S	S	S	Md	Md	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
142	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
144	N	N	N	N	N	Mt	Md	N	Md	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N

Note : N = Normal, Md = Légère, Mt = Modérée, S = Sévère, NS – Pas d'échantillon, M= Mucus

### Veaux vaccinés (jours après inoculation)

Animal #	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM				
103	N	N	N	N	N	Mt	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		
104	Md	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N		
106	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
110	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
111	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
114	Md	Md	N	N	N	N	NS	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
116	Md	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Md	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
119	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Md	N	N	Md	N	N	Md	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
120	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Md	N	N	N	Md	Md	N	N	N	Md	N	N	Md	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
122	Md	N	Md	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	
124	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
126	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
127	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
128	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
129	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
130	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
132	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
135	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
137	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
143	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	Md	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N

Note : N = Normal, Md = Légère, Mt = Modérée, S = Sévère, NS – Pas d'échantillon, M= Mucus

**Déshydratation**  
**Veaux traités avec le placebo (jours après inoculation)**

Animal #	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM
102	N	N	N	D	N	N	N	D	D	D	D	D	N	D	D	N	D	D	D	D	D	N	D	N	D	D	D	D
105	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
107	N	N	N	N	N	N	N	D	N	D	D	D	D	D	N	D	D	D	D	N	D	D	D	N	N	N	D	N
108	N	N	N	N	N	D	D	N	D	D	D	N	D	D	D	D	D	D	D	N	D	N	N	N	N	D	N	D
109	N	N	N	N	N	D	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
112	N	N	N	N	N	D	N	N	N	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	N	D	N	D	D
113	N	N	N	N	N	N	N	N	N	D	N	D	N	N	N	D	D	D	D	N	N	N	N	N	N	D	D	N
117	N	N	N	N	N	N	N	N	N	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	N	N	N	D	N	N	D	N	N
118	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
121	D	D	D	D	D	N	D	D	N	D	D	D	D	D	N	D	N	D	N	D	N	D	N	D	N	D	D	D
125	N	N	N	N	N	D	N	N	N	D	D	D	D	D	N	N	D	D	D	N	D	N	D	N	N	N	D	N
133	N	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	N	N	N	N	N	D	D	N	D	N	D	N	D	D	D	D
134	N	N	N	N	N	D	N	N	D	N	D	D	D	N	N	N	N	D	N	N	N	N	N	N	D	N	N	N
136	N	N	N	N	N	N	D	D	D	D	D	D	D	D	N	D	N	N	N	N	N	N	N	D	N	D	N	N
138	N	N	N	N	N	N	N	N	N	D	D	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
139	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	D	N	N	N	N	N	N	N	N	N	D	N	D	N
140	N	N	N	N	N	N	N	D	D	D	D	D	N	D	D	D	N	D	N	D	D	D	N	D	N	D	D	D
141	N	N	N	N	N	N	N	N	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	N	D	D	D
142	N	N	N	N	D	N	N	N	N	D	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	D	N	N	N	N	N
144	N	N	N	N	N	D	N	D	N	N	D	N	N	D	D	N	D	D	N	D	D	N	D	D	N	D	D	N

Note : (N = Normal, D = Déshydraté)

**Veaux vaccinés (jours après inoculation)**

Animal #	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM
103	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
104	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
106	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
110	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
111	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
114	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
116	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
119	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
120	N	N	N	D	D	N	N	N	N	N	D	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	D	N	N	N	N	D	N
122	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	D	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	D	N
124	N	N	D	N	D	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
126	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
127	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
128	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
129	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
130	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
132	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	D	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	D	N	D	N
135	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	D	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
137	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
143	N	N	N	D	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	D	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N

Note : (N = Normal, D = Déshydraté)





<b>Type d'étude</b>	Innocuité
<b>Étude portant sur</b>	TOUT
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité du produit dans des conditions de terrain.
<b>Administration du produit</b>	Deux doses administrées à 3 à 4 semaines d'intervalle par voie sous-cutanée.
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bovins
<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 que le produit soit sous licence et respectaient les normes réglementaires d'acceptation à l'époque de la soumission. Aucune donnée n'est publiée car cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1er janvier 2007 et l'APHIS requiert uniquement la publication des données soumises après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	30 septembre 2004