

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

Nom d'établissement	Diamond Animal Health, Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	213
Code de produit	9381.D0
Nom attribué	ADN immunostimulant
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	<p>Diamond Animal Health, Inc. Victrio – Bayer HealthCare LLC – Diamond Animal Health, Inc. Victrio – Bayer, Inc., Toronto, Canada Victrio – Bayer, S.A. Victrio - Elanco US, Inc. - Diamond Animal Health, Inc. Victrio – Aucun distributeur précisé Zelnate – Bayer HealthCare LLC – Diamond Animal Health, Inc. Zelnate – Bayer, Inc., Toronto, Canada Zelnate – Bayer, S.A. Zelnate – Bayer, S.A. – Diamond Animal Health, Inc. Zelnate - Elanco US, Inc. - Diamond Animal Health, Inc.</p>
Date du Sommaire d'études	4 juin 2021

Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. De 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>Escherichia coli</i> pathogène aviaire
Objectif de l'étude	Pour démontrer l'efficacité chez les œufs embryonnés
Administration du produit	Une dose administrée <i>in ovo</i> à des œufs de poule embryonnés de 18 jours. Les groupes témoins ont reçu un diluant seulement.
Animaux expérimentaux	Les œufs embryonnés ont été répartis aléatoirement dans 3 groupes, soit un groupe traité par le produit et deux groupes témoins. Chaque groupe était composé de 20 plateaux de 80 œufs chacun. Après l'éclosion des œufs de chaque plateau, les poussins ont été placés dans des enclos.
Description de la provocation	Inoculum vivant d' <i>E. coli</i> pathogène aviaire (ECPA), administré par pulvérisation aux œufs un jour après le traitement.
Intervalle observé après la provocation	Le taux d'éclosion a été déterminé le jour 21 de l'incubation et les poussins ont fait l'objet d'un suivi pendant 7 jours après l'éclosion des œufs.
Résultats	Le taux d'éclosion a été déterminé le jour 21 de l'incubation et le taux de mortalité des poussins nouveau-nés a été déterminé après la première semaine suivant leur naissance. Le groupe expérimental 1 a été traité avec un diluant seulement et pseudoprovoqué avec un bouillon stérile. Le groupe expérimental 2 a été traité avec un diluant seulement et provoqué par l'ECPA. Le groupe expérimental 3 a été traité avec une dose du produit administrée <i>in ovo</i> et provoqué par l'ECPA. Les données de chaque groupe par enclos sont présentées sous forme de tableaux aux pages suivantes.
Date d'approbation par l'USDA	4 octobre 2012

Groupe expérimental 1

ID de plateau de l'éclosoir 2	ID d'enclos	Nombre à E18	Nombre d'œufs éclos	% de mortalité à l'éclosion	Nombre le jour 7	% de mortalité après l'éclosion	% de mortalité cumulé
1	61	80	67	16,3	67	0,0	16,3
3	62	80	77	3,8	77	0,0	3,8
5	63	80	72	10,0	71	1,4	11,3
7	64	80	72	10,0	72	0,0	10,0
9	65	80	74	7,5	73	1,4	8,8
11	66	80	75	6,3	75	0,0	6,3
13	67	80	78	2,5	78	0,0	2,5
15	68	80	77	3,8	76	1,3	5,0
16	69	80	70	12,5	70	0,0	12,5
18	70	80	76	5,0	75	1,3	6,3
31	71	80	75	6,3	74	1,3	7,5
33	72	80	76	5,0	76	0,0	5,0
46	73	80	80	0,0	79	1,3	1,3
48	74	80	75	6,3	75	0,0	6,3
50	75	80	78	2,5	78	0,0	2,5
52	76	80	77	3,8	77	0,0	3,8
54	77	80	79	1,3	77	2,5	3,8
56	78	80	77	3,8	75	2,6	6,3
58	79	80	80	0,0	80	0,0	0,0
60	80	80	76	5,0	75	1,3	6,3

E18 correspond aux œufs de poule embryonnés de 18 jours.

Groupe expérimental 2

ID de plateau de l'éclosoir 1	ID d'enclos	Nombre à E18	Nombre d'œufs éclos	% de mortalité à l'éclosion	Nombre le jour 7	% de mortalité après l'éclosion	% de mortalité cumulé
1	1	80	62	22,5	51	17,7	36,3
6	5	80	72	10,0	62	13,9	22,5
8	9	80	66	17,5	58	12,1	27,5
12	12	80	74	7,5	65	12,2	18,8
15	13	80	66	17,5	48	27,3	40,0
17	16	80	42	47,5	34	19,0	57,5
20	20	80	63	21,3	53	15,9	33,8
23	22	80	69	13,8	56	18,8	30,0
25	27	80	67	16,3	58	13,4	27,5
29	28	80	64	20,0	49	23,4	38,8
31	31	80	65	18,8	56	13,8	30,0
36	35	80	70	12,5	62	11,4	22,5
37	37	80	51	36,3	44	13,7	45,0
42	40	80	62	22,5	53	14,5	33,8
45	45	80	63	21,3	51	19,0	36,3
47	46	80	69	13,8	55	20,3	31,3
50	49	80	62	22,5	47	24,2	41,3
53	54	80	61	23,8	53	13,1	33,8
56	56	80	65	18,8	44	32,3	45,0
60	60	80	65	18,8	54	16,9	32,5

E18 correspond aux œufs de poule embryonnés de 18 jours.

Groupe expérimental 3

ID de plateau de l'éclosoir 1	ID d'enclos	Nombre à E18	Nombre d'œufs éclos	% de mortalité à l'éclosion	Nombre le jour 7	% de mortalité après l'éclosion	% de mortalité cumulé
2	2	80	65	18,8	58	10,8	27,5
5	6	80	73	8,8	69	5,5	13,8
7	7	80	65	18,8	57	12,3	28,8
10	11	80	59	26,3	54	8,5	32,5
13	14	80	62	22,5	57	8,1	28,8
16	17	80	73	8,8	67	8,2	16,3
19	21	80	61	23,8	59	3,3	26,3
24	24	80	70	12,5	65	7,1	18,8
27	26	80	67	16,3	62	7,5	22,5
28	30	80	66	17,5	61	7,6	23,8
33	32	80	59	26,3	56	5,1	30,0
35	34	80	62	22,5	56	9,7	30,0
39	38	80	69	13,8	64	7,2	20,0
40	41	80	70	12,5	63	10,0	21,3
43	44	80	63	21,3	59	6,3	26,3
46	48	80	70	12,5	68	2,9	15,0
49	50	80	66	17,5	59	10,6	26,3
52	52	80	68	15,0	61	10,3	23,8
57	57	80	68	15,0	64	5,9	20,0
58	58	80	67	16,3	61	9,0	23,8

E18 correspond aux œufs de poule embryonnés de 18 jours.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Escherichia coli</i> pathogène aviaire
Objectif de l'étude	Pour démontrer l'efficacité du produit lorsqu'il est administré avec un vaccin offert sur le marché contre le virus de la maladie de Marek (VMM) (HVT/SB1) à des œufs embryonnés
Administration du produit	Une dose administrée <i>in ovo</i> à des œufs embryonnés de 18 jours, avec ou sans vaccin offert sur le marché contre le VMM (HVT/SB1). Les groupes témoins ont reçu un diluant seulement.
Animaux expérimentaux	Les œufs embryonnés ont été répartis aléatoirement dans 3 groupes, soit un groupe traité par le produit et deux groupes témoins. Chaque groupe était composé de 20 plateaux de 80 œufs chacun. Après l'éclosion des œufs de chaque plateau, les poussins ont été placés dans des enclos.
Description de la provocation	Inoculum vivant d' <i>E. coli</i> pathogène aviaire (ECPA), administré par pulvérisation aux œufs un jour après le traitement.
Intervalle observé après la provocation	Le taux d'éclosion a été déterminé le jour 21 de l'incubation et les poussins ont fait l'objet d'un suivi pendant 7 jours après l'éclosion des œufs.
Résultats	<p>Le taux d'éclosion a été déterminé le jour 21 de l'incubation et après la première semaine suivant la naissance des poussins, et le taux de mortalité combiné (cumulé) a été calculé.</p> <p>Le groupe expérimental 1 a été traité avec un diluant seulement et pseudoprovoqué avec un bouillon stérile. Le groupe expérimental 2 a été traité avec un diluant seulement et provoqué par l'ECPA. Le groupe expérimental 3 a été traité avec une dose du produit administrée <i>in ovo</i> et provoqué par l'ECPA. Le groupe expérimental 4 a été traité avec une dose du produit et une dose d'un vaccin offert sur le marché contre le VMM (HVT/SB1) <i>in ovo</i> et provoqué par l'ECPA.</p> <p>Les données de chaque groupe par enclos sont présentées sous forme de tableaux aux pages suivantes.</p>
Date d'approbation par l'USDA	5 février 2014

Groupe expérimental 1

ID de plateau de l'éclosoir 2	ID d'enclos	Nombre à E18	Nombre d'œufs éclos	% de mortalité à l'éclosion	Nombre de vivants le jour 7	% de mortalité après l'éclosion	% de mortalité cumulé
1	61	80	70	12,5	70	0,0	12,5
3	62	80	74	7,5	71	4,1	11,3
5	63	80	61	23,8	58	4,9	27,5
7	64	80	67	16,3	62	7,5	22,5
9	65	80	77	3,8	76	1,3	5,0
11	66	80	73	8,8	73	0,0	8,8
13	67	80	68	15,0	67	1,5	16,3
15	68	80	75	6,3	75	0,0	6,3
16	69	80	74	7,5	73	1,4	8,8
18	70	80	70	12,5	70	0,0	12,5
31	71	80	72	10,0	70	2,8	12,5
33	72	80	72	10,0	69	4,2	13,8
46	73	80	70	12,5	69	1,4	13,8
48	74	80	71	11,3	71	0,0	11,3
50	75	80	71	11,3	71	0,0	11,3
52	76	80	70	12,5	68	2,9	15,0
54	77	80	76	5,0	76	0,0	5,0
56	78	80	77	3,8	77	0,0	3,8
58	79	80	75	6,3	73	2,7	8,8
60	80	80	74	7,5	74	0,0	7,5

E18 correspond aux œufs de poule embryonnés de 18 jours.

Groupe expérimental 2

ID de plateau de l'éclosoir 1	ID d'enclos	Nombre à E18	Nombre d'œufs éclos	% de mortalité à l'éclosion	Nombre de vivants le jour 7	% de mortalité après l'éclosion	% de mortalité cumulé
2	2	80	65	18,8	45	30,8	43,8
6	6	80	68	15,0	51	25,0	36,3
8	8	80	66	17,5	49	25,8	38,8
11	10	80	64	20,0	43	32,8	46,3
14	14	80	57	28,8	37	35,1	53,8
18	18	80	61	23,8	47	23,0	41,3
19	21	80	70	12,5	51	27,1	36,3
22	24	80	64	20,0	45	29,7	43,8
25	26	80	68	15,0	47	30,9	41,3
29	28	80	64	20,0	35	45,3	56,3
31	31	80	68	15,0	51	25,0	36,3
35	35	80	65	18,8	53	18,5	33,8
38	37	80	61	23,8	43	29,5	46,3
41	40	80	57	28,8	45	21,1	43,8
43	43	80	66	17,5	51	22,7	36,3
46	47	80	64	20,0	44	31,3	45,0
49	49	80	61	23,8	44	27,9	45,0
54	52	80	65	18,8	55	15,4	31,3
56	55	80	68	15,0	51	25,0	36,3
58	58	80	60	25,0	38	36,7	52,5

E18 correspond aux œufs de poule embryonnés de 18 jours.

Groupe expérimental 3

ID de plateau de l'éclosoir 1	ID d'enclos	Nombre à E18	Nombre d'œufs éclos	% de mortalité à l'éclosion	Nombre de vivants le jour 7	% de mortalité après l'éclosion	% de mortalité cumulé
1	1	80	58	27,5	50	13,8	37,5
4	4	80	68	15,0	59	13,2	26,3
9	9	80	64	20,0	53	17,2	33,8
12	11	80	49	38,8	37	24,5	53,8
13	15	80	65	18,8	55	15,4	31,3
17	16	80	68	15,0	59	13,2	26,3
21	20	80	71	11,3	61	14,1	23,8
24	23	80	58	27,5	51	12,1	36,3
27	27	80	73	8,8	65	11,0	18,8
28	29	80	70	12,5	56	20,0	30,0
32	32	80	67	16,3	60	10,4	25,0
36	36	80	55	31,3	47	14,5	41,3
39	38	80	63	21,3	50	20,6	37,5
42	41	80	66	17,5	55	16,7	31,3
44	45	80	66	17,5	49	25,8	38,8
48	48	80	62	22,5	57	8,1	28,8
51	50	80	68	15,0	61	10,3	23,8
53	54	80	66	17,5	62	6,1	22,5
55	56	80	62	22,5	54	12,9	32,5
60	59	80	61	23,8	46	24,6	42,5

E18 correspond aux œufs de poule embryonnés de 18 jours.

Groupe expérimental 4

ID de plateau de l'éclosoir 1	ID d'enclos	Nombre à E18	Nombre d'œufs éclos	% de mortalité à l'éclosion	Nombre de vivants le jour 7	% de mortalité après l'éclosion	% de mortalité cumulé
3	3	80	51	36,3	45	11,8	43,8
5	5	80	64	20,0	57	10,9	28,8
7	7	80	72	10,0	63	12,5	21,3
10	12	80	61	23,8	51	16,4	36,3
15	13	80	62	22,5	55	11,3	31,3
16	17	80	72	10,0	59	18,1	26,3
20	19	80	65	18,8	56	13,8	30,0
23	22	80	69	13,8	61	11,6	23,8
26	25	80	64	20,0	56	12,5	30,0
30	30	80	68	15,0	57	16,2	28,8
33	33	80	61	23,8	55	9,8	31,3
34	34	80	60	25,0	52	13,3	35,0
37	39	80	50	37,5	45	10,0	43,8
40	42	80	66	17,5	54	18,2	32,5
45	44	80	58	27,5	51	12,1	36,3
47	46	80	63	21,3	56	11,1	30,0
50	51	80	61	23,8	50	18,0	37,5
52	53	80	52	35,0	42	19,2	47,5
57	57	80	62	22,5	48	22,6	40,0
59	60	80	68	15,0	53	22,1	33,8

E18 correspond aux œufs de poule embryonnés de 18 jours.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	TOUT
Objectif de l'étude	Pour démontrer l'efficacité du produit lorsqu'il est administré avec un vaccin offert sur le marché contre le virus de la maladie de Marek (VMM) (HVT/SB1) à des œufs embryonnés
Administration du produit	Une dose administrée <i>in ovo</i> à des œufs embryonnés de 18 jours avec un vaccin offert sur le marché contre le VMM (HVT/SB1). Les groupes témoins ont reçu un diluant seulement.
Animaux expérimentaux	Les œufs embryonnés ont été répartis aléatoirement dans 5 groupes. 48 œufs ont été assignés au groupe T1 et 130 œufs ont été assignés à chacun des groupes T2 à T5.
Description de la provocation	Souche RB-1B du virus de la maladie de Marek très virulent (VMMtv), administrée le jour 5 après l'éclosion à 100 poussins de chacun des groupes T2 à T5.
Intervalle observé après la provocation	Tous les poulets ont fait l'objet d'un suivi clinique pendant 49 jours après l'éclosion des œufs et ont été examinés au moment du décès pour déterminer la présence ou non de lésions associées à la maladie de Marek.
Résultats	<p>Le groupe expérimental 1 a été traité <i>in ovo</i> avec un diluant seulement le jour 18 de l'incubation et les poussins n'ont pas été provoqués le jour 5 après l'éclosion des œufs. Le groupe expérimental 2 a été traité <i>in ovo</i> avec une dose d'un vaccin offert sur le marché contre le VMM (HVT/SB1) le jour 18 de l'incubation et les poussins ont été provoqués le jour 5 après l'éclosion des œufs. Le groupe expérimental 3 a été traité <i>in ovo</i> avec une dose d'un vaccin contre le VMM (HVT/SB1) et une dose du produit le jour 18 de l'incubation et les poussins ont été provoqués le jour 5 après l'éclosion des œufs.</p> <p>Le groupe expérimental 4 a été traité <i>in ovo</i> avec une dose d'un vaccin de contrôle contre le VMM (HVT) le jour 18 de l'incubation et les poussins ont été provoqués le jour 5 après l'éclosion des œufs. Le groupe expérimental 5 a été traité <i>in ovo</i> avec un diluant seulement le jour 18 de l'incubation et les poussins ont été provoqués le jour 5 après l'éclosion des œufs.</p> <p>Le suivi par isolateur de l'apparition ou non de lésions associées à la maladie de Marek est présenté sous forme de tableaux aux pages suivantes.</p>
Date d'approbation par l'USDA	28 août 2014

Nombre de décès chaque jour – Groupes témoins

Jour de l'étude (après l'éclosion des œufs)	Événement	T1				Nombre total de vivants	T4			Nombre total de vivants	T5			Nombre total de vivants		
		Nombre de décès chaque jour			Nombre total de décès		Nombre de décès chaque jour				Nombre total de décès	Nombre de décès chaque jour			Nombre total de décès	
		Salle 127	Salle 128	Nombre total de décès			Salle 127	Salle 128	Nombre total de décès			Salle 127	Salle 128			Nombre total de décès
0 (24 janvier 2014)	Éclosion/placement	22	22	0	44	60	60	0	120	59	60	0	119			
1		0	0	0	44	0	0	0	120	0	0	0	119			
2		0	0	0	44	1	0	1	119	0	0	0	119			
3		0	0	0	44	0	0	0	119	0	0	0	119			
4		0	0	0	44	0	0	0	119	1	0	1	118			
5 (29 janvier 2014)	Provocation	0	0	0	44	0	0	0	100 ²	0	0	0	100 ²			
6		0	0	0	44	0	0	0	100	0	0	0	100			
7		0	0	0	44	0	0	0	100	0	0	0	100			
8		0	0	0	44	0	0	0	100	0	0	0	100			
9		0	0	0	44	0	0	0	100	0	0	0	100			
10		0	0	0	44	0	0	0	100	0	0	0	100			
11		0	0	0	44	0	0	0	100	1	0	1	99			
12		0	0	0	44	0	0	0	100	0	0	0	99			
13		0	0	0	44	0	0	0	100	0	0	0	99			
14		0	0	0	44	0	0	0	100	1	0	1	98			
15		0	0	0	44	2	1	3	97	3	3	6	92			
16		0	0	0	44	1	1	2	95	1	1	2	90			
17		2 ¹	2 ¹	4 ¹	40	2	3	5	90	1	0	1	89			
18		0	0	0	40	0	0	0	90	0	0	0	89			
19		0	0	0	40	0	0	0	90	0	0	0	89			
20		0	0	0	40	0	0	0	90	0	0	0	89			
21		0	0	0	40	0	0	0	90	0	0	0	89			
22		0	0	0	40	0	0	0	90	0	0	0	89			
23		0	0	0	40	0	0	0	90	0	0	0	89			
24		0	0	0	40	0	0	0	90	0	0	0	89			
25		0	0	0	40	0	0	0	90	0	0	0	89			
26		0	0	0	40	0	0	0	90	1	0	1	88			
27		0	0	0	40	0	0	0	90	0	0	0	88			
28		0	0	0	40	0	0	0	90	1	0	1	87			
29		0	0	0	40	0	0	0	90	0	0	0	87			
30		0	0	0	40	2	0	2	88	0	1	1	86			
31		0	0	0	40	0	3	3	85	1	0	1	85			
32		0	0	0	40	1	1	2	83	1	4	5	80			
33		0	0	0	40	3	2	5	78	1	1	2	78			
34		0	0	0	40	1	2	3	75	2	1	3	75			
35		0	0	0	40	3	1	4	71	3	1	4	71			
36		0	0	0	40	1	4	5	66	3	1	4	67			
37		0	0	0	40	0	1	1	65	1	3	4	63			
38		0	0	0	40	1	0	1	64	3	2	5	58			
39		0	0	0	40	4	2	6	58	3	2	5	53			
40		0	0	0	40	2	1	3	55	1	2	3	50			
41		0	0	0	40	0	2	2	53	2	2	4	46			
42		0	0	0	40	2	2	4	49	1	9	10	36			
43		0	0	0	40	0	1	1	48	3	1	4	32			
44		0	0	0	40	5	1	6	42	2	0	2	30			
45		0	0	0	40	1	1	2	40	1	3	4	26			
46		0	0	0	40	0	5	5	35	0	0	0	26			
47		0	0	0	40	3	1	4	31	2	1	3	23			
48		0	0	0	40	0	2	2	29	3	0	3	20			
49 (14 mars 2014)	Nécropsie	0	0	0	40 (0) ³	0	0	0	29 (14) ³	0	1	0	20 (20) ³			

1. Oiseaux retirés en raison d'un surpeuplement. 2. Seulement 100 oiseaux du groupe expérimental ont été provoqués. 3. Nombre d'oiseaux positifs à la maladie de Marek (MM) À LA NÉCROPSIE.

Nombre de décès chaque jour – Groupes expérimentaux

Jour de l'étude (après l'éclosion des œufs)	Événement	T2				T3			
		Nombre de décès chaque jour			Nombre total de vivants	Nombre de décès chaque jour			Nombre total de vivants
		Salle 127	Salle 128	Nombre total de décès		Salle 127	Salle 128	Nombre total de décès	
0 (24 janvier 2014)	Éclosion/placement	60	60	0	120	57	57	0	114
1		0	0	0	120	0	0	0	114
2		0	0	0	120	0	0	0	114
3		0	0	0	120	0	0	0	114
4		0	0	0	120	0	0	0	114
5 (29 janvier 2014)	Provocation	0	0	0	100 ¹	0	0	0	100 ¹
6		0	0	0	100	0	0	0	100
7		0	0	0	100	0	0	0	100
8		0	0	0	100	0	0	0	100
9		0	0	0	100	0	0	0	100
10		0	0	0	100	0	0	0	100
11		0	0	0	100	0	0	0	100
12		0	0	0	100	0	0	0	100
13		0	0	0	100	0	0	0	100
14		1	0	1	99	0	0	0	100
15		1	0	1	98	1	0	1	99
16		0	0	0	98	0	2	2	97
17		3	0	3	95	0	0	0	97
18		0	0	0	95	0	0	0	97
19		0	0	0	95	0	0	0	97
20		0	0	0	95	0	0	0	97
21		0	0	0	95	0	0	0	97
22		0	0	0	95	0	0	0	97
23		0	0	0	95	0	0	0	97
24		0	0	0	95	0	0	0	97
25		0	0	0	95	0	0	0	97
26		0	0	0	95	0	1	1	96
27		0	0	0	95	0	0	0	96
28		0	2	2	93	0	1	1	95
29		2	0	2	91	1	0	1	94
30		0	0	0	91	0	1	1	93
31		1	1	2	89	0	0	0	93
32		0	2	2	87	1	2	3	90
33		1	2	3	84	0	0	0	90
34		2	1	3	81	2	2	4	86
35		1	2	3	78	3	2	5	81
36		1	3	4	74	2	0	2	79
37		0	2	2	72	0	1	1	78
38		2	0	2	70	0	1	1	77
39		3	3	6	64	1	2	3	74
40		1	4	5	59	1	0	1	73
41		3	0	3	56	0	1	1	72
42		0	1	1	55	2	1	3	69
43		3	0	3	52	1	0	1	68
44		0	0	0	52	0	0	0	68
45		0	1	1	51	0	0	0	68
46		1	0	1	50	0	0	0	68
47		1	1	2	48	1	0	1	67
48		2	0	2	46	1	1	2	65
49 (14 mars 2014)	Nécropsie	0	0	0	46 (17) ²	1	0	0	65 (10) ²

1. Seulement 100 oiseaux du groupe expérimental ont été provoqués. 2. Nombre d'oiseaux positifs à la MM à la nécropsie.

Type d'étude	Efficacité																		
Étude portant sur	ADN immunostimulant																		
Objectif de l'étude	Efficacité contre les maladies respiratoires bovines attribuables à <i>Mannheimia haemolytica</i>																		
Administration du produit	Une dose administrée par voie intramusculaire 24 heures <u>après</u> la provocation. Le groupe témoin a reçu un diluant seulement.																		
Animaux expérimentaux	80 bouvillons holsteins âgés en moyenne de 3,7 mois; répartis aléatoirement dans 2 groupes de 40 veaux chacun.																		
Description de la provocation	Tous les veaux ont été provoqués par une souche vivante de <i>M. haemolytica</i> .																		
Intervalle observé après la provocation	Suivi quotidien pendant 5 jours après la provocation. Les poumons ont été évalués le jour 5.																		
Résultats	<p><u>Mortalité</u> : Nombre de décès avant le jour 5 : 1/40 dans le groupe traité; 8/40 dans le groupe témoin. Tous les décès ont été diagnostiqués comme étant associés à une bronchopneumonie fibrineuse (maladie respiratoire bovine sévère).</p> <p><u>Scores pulmonaires</u> : Le pourcentage de masse pulmonaire anormale (consolidée) a été calculé/coté pour chaque animal. Pour les animaux décédés avant le jour 5, le score pulmonaire n'a pas été inclus dans l'analyse.</p> <p>Résumé en cinq nombres de la consolidation pulmonaire :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Traitement</th> <th>Minimum</th> <th>Q₁</th> <th>Médiane</th> <th>Q₃</th> <th>Maximum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Témoins</td> <td>1 %</td> <td>10 %</td> <td>14 %</td> <td>29 %</td> <td>48 %</td> </tr> <tr> <td>Traités</td> <td>1 %</td> <td>6 %</td> <td>11 %</td> <td>22 %</td> <td>61 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont présentées à la page suivante. Les animaux décédés avant le jour 5 sont marqués d'un astérisque (*).</p>	Traitement	Minimum	Q ₁	Médiane	Q ₃	Maximum	Témoins	1 %	10 %	14 %	29 %	48 %	Traités	1 %	6 %	11 %	22 %	61 %
Traitement	Minimum	Q ₁	Médiane	Q ₃	Maximum														
Témoins	1 %	10 %	14 %	29 %	48 %														
Traités	1 %	6 %	11 %	22 %	61 %														
Date d'approbation par l'USDA	27 janvier 2014																		

Scores de la consolidation pulmonaire (%), par ordre de grandeur :

Traité	Témoin
1 %	1 %
1 %	2 %
2 %	5 %
2 %	7 %
3 %	8 %
3 %	8 %
3 %	9 %
3 %	9 %
3 %	10 %
6 %	10 %
6 %	11 %
7 %	11 %
8 %	11 %
8 %	13 %
9 %	13 %
10 %	14 %
11 %	15 %
11 %	16 %
11 %	17 %
11 %	19 %
11 %	21 %
13 %	22 %
15 %	23 %
15 %	29 %
17 %	29 %
18 %	31 %
19 %	38 %
20 %	39 %
22 %	40 %
23 %	44 %
26 %	47 %
28 %	48 %
29 %	49 %*
32 %	51 %*
33 %	52 %*
38 %	54 %*
38 %	55 %*
46 %*	56 %*
56 %	57 %*
61 %	80 %*

*** Animaux décédés avant le jour 5.**

Type d'étude	Efficacité																		
Étude portant sur	ADN immunostimulant																		
Objectif de l'étude	Efficacité contre les maladies respiratoires bovines attribuables à <i>Mannheimia haemolytica</i>																		
Administration du produit	Une dose administrée par voie intranasale <u>au moment de la provocation</u> , à l'aide d'un atomiseur nasal. Le groupe témoin a reçu un diluant seulement par voie intramusculaire.																		
Animaux expérimentaux	64 bouvillons holsteins âgés de 4 à 6 mois; répartis aléatoirement dans 2 groupes de 32 veaux chacun.																		
Description de la provocation	Tous les veaux ont été provoqués par une souche vivante de <i>M. haemolytica</i> .																		
Intervalle observé après la provocation	Suivi quotidien pendant 5 jours. Les poumons ont été évalués le jour 5.																		
Résultats	<p>Nombre de décès avant le jour 5 :</p> <p>1/32 dans le groupe traité 9/32 dans le groupe témoin</p> <p>Tous les décès ont été diagnostiqués comme étant associés à une maladie respiratoire bovine sévère.</p> <p>Le pourcentage de masse pulmonaire anormale (consolidée) a été calculé/coté pour chaque animal. Pour les animaux décédés avant le jour 5, le score pulmonaire n'a pas été inclus dans le résumé en cinq nombres.</p> <p>Résumé en cinq nombres de la consolidation pulmonaire :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Traitement</th> <th>Minimum</th> <th>Q₁</th> <th>Médiane</th> <th>Q₃</th> <th>Maximum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Témoins</td> <td>9 %</td> <td>20 %</td> <td>30 %</td> <td>41 %</td> <td>47 %</td> </tr> <tr> <td>Traités</td> <td>9 %</td> <td>20 %</td> <td>26 %</td> <td>31 %</td> <td>52 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont présentées à la page suivante. Les animaux décédés avant le jour 5 sont marqués d'un astérisque (*).</p>	Traitement	Minimum	Q ₁	Médiane	Q ₃	Maximum	Témoins	9 %	20 %	30 %	41 %	47 %	Traités	9 %	20 %	26 %	31 %	52 %
Traitement	Minimum	Q ₁	Médiane	Q ₃	Maximum														
Témoins	9 %	20 %	30 %	41 %	47 %														
Traités	9 %	20 %	26 %	31 %	52 %														
Date d'approbation par l'USDA	1 ^{er} juin 2016																		

Scores de la consolidation pulmonaire (%), par ordre de grandeur :

Traité	Témoin
9 %	9 %
13 %	10 %
15 %	12 %
16 %	17 %
17 %	19 %
17 %	19 %
18 %	20 %
20 %	21 %
21 %	28 %
22 %	29 %
23 %	29 %
24 %	30 %
25 %	32 %
26 %	35 %
26 %	37 %
26 %	40 %
27 %	41 %
27 %	41 %
27 %	42 %
28 %	44 %
29 %	45 %
30 %	46 %*
30 %	46 %
31 %	47 %
32 %	57 %*
32 %	58 %*
37 %	59 %*
43 %	63 %*
45 %	65 %*
49 %	68 %*
52 %	76 %*
73 %*	83 %*

*** Animaux décédés avant le jour 5.**

Type d'étude	Efficacité																		
Étude portant sur	<i>Mannheimia haemolytica</i>																		
Objectif de l'étude	Efficacité contre les maladies respiratoires bovines																		
Administration du produit	Une dose administrée par voie intramusculaire <u>au moment de la provocation</u> . Le groupe témoin a reçu un diluant seulement.																		
Animaux expérimentaux	64 bouvillons holsteins âgés de 3 à 4 mois; répartis aléatoirement dans 2 groupes de 32 veaux chacun.																		
Description de la provocation	Inoculum vivant de <i>M. haemolytica</i>																		
Intervalle observé après la provocation	Suivi quotidien pendant 5 jours. Les poumons ont été évalués 5 jours après la provocation.																		
Résultats	<p>Le pourcentage de masse pulmonaire anormale (consolidée) a été calculé/coté pour chaque animal. Pour les animaux décédés avant le jour 5, le score pulmonaire établi au moment de la nécropsie n'a pas été inclus dans l'analyse.</p> <p>Résumé en cinq nombres de la consolidation pulmonaire :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Traitement</th> <th>Minimum</th> <th>Q₁</th> <th>Médiane</th> <th>Q₃</th> <th>Maximum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Témoins</td> <td>0 %</td> <td>6 %</td> <td>10 %</td> <td>15 %</td> <td>33 %</td> </tr> <tr> <td>Traités</td> <td>0 %</td> <td>1 %</td> <td>4 %</td> <td>10 %</td> <td>22 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont présentées à la page suivante. Les animaux décédés avant le jour 5 sont marqués d'un astérisque (*).</p> <p>Nombre de décès avant le jour 5 : 1/32 dans le groupe traité; 1/32 dans le groupe témoin. Le diagnostic consistait en une péritonite sévère chez le veau dans le groupe traité et en une maladie respiratoire bovine sévère chez le veau dans le groupe témoin.</p>	Traitement	Minimum	Q ₁	Médiane	Q ₃	Maximum	Témoins	0 %	6 %	10 %	15 %	33 %	Traités	0 %	1 %	4 %	10 %	22 %
Traitement	Minimum	Q ₁	Médiane	Q ₃	Maximum														
Témoins	0 %	6 %	10 %	15 %	33 %														
Traités	0 %	1 %	4 %	10 %	22 %														
Date d'approbation par l'USDA	28 février 2013																		

Scores de la consolidation pulmonaire (%), par ordre de grandeur :

Traité	Témoin
0 %	0 %
0 %	0 %
1 %	3 %
1 %	3 %
1 %	3 %
1 %	4 %
1 %	6 %
1 %	6 %
2 %	6 %
2 %	7 %
3 %	7 %
3 %	7 %
3 %*	8 %
4 %	8 %
4 %	10 %
4 %	10 %
4 %	10 %
5 %	10 %
5 %	10 %
6 %	11 %
8 %	13 %
9 %	14 %
10 %	15 %
10 %	15 %
10 %	18 %
11 %	18 %
12 %	21 %
13 %	23 %
13 %	27 %
15 %	29 %
18 %	33 %
22 %	34 %*

*** Animaux décédés avant le jour 5.**

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUT
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du produit dans des conditions sur le terrain.
Administration du produit	Une dose administrée par voie intramusculaire.
Animaux expérimentaux	614 génisses et bouvillons âgés de 3 mois à plus de 6 mois dans 4 centres au Nebraska, en Indiana (2 centres) et au Missouri. Le tiers de la population environ était âgée de 3 mois (âge minimal).
Description de la provocation	S. O.
Intervalle observé après la provocation	Tous les animaux ont fait l'objet d'un suivi pendant 21 jours après le traitement. Le point d'injection a été palpé le jour 3 ou 4 après le traitement.
Résultats	<p>Aucune lésion n'a été observée au point d'injection.</p> <p>Aucun événement indésirable n'a été associé au produit par les chercheurs.</p> <p>Un total de 51 événements indésirables ont été observés à deux des centres, et la majorité (47/51) d'entre eux se sont avérés être le résultat de séquelles des signes cliniques associés aux maladies respiratoires bovines. Deux autres événements se sont avérés être le résultat d'une douleur abdominale (attribuable à un ballonnement) ou d'un œdème cornéen/blépharospasme (attribuable à une lésion cornéenne). De plus, deux animaux sont décédés durant l'étude, et les résultats de l'autopsie ont indiqué que leur décès était attribuable à un syndrome d'œdème/de collapsus trachéal ou à une bronchopneumonie fibrineuse. Aucun de ces événements indésirables n'a été associé par les coopérateurs (chercheurs) au produit expérimental.</p>
Date d'approbation par l'USDA	24 avril 2014

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Tout
Objectif de l'étude	Innocuité par voie intranasale chez les bovins
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ne sont pas accessibles.

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUT
Objectif de l'étude	Pour démontrer l'innocuité du produit dans des conditions sur le terrain.
Administration du produit	Une dose administrée par voie <i>in ovo</i> .
Animaux expérimentaux	<p>183 082 œufs à trois couvoirs en Géorgie, au Texas et au Mississippi ont été traités avec le produit de code 9381.D0, le jour 18 ou 19 de l'incubation. 92 640 œufs témoins ont fait l'objet d'un suivi parallèle. 153 600 poussins des œufs traités ont été placés dans 6 poulaillers de croissance types. 76 800 poussins témoins ont été placés dans 3 poulaillers de croissance types. Les poulaillers de croissance étaient situés en Caroline du Sud, au Texas et au Mississippi.</p> <p>Les groupes expérimentaux T1 et T2 ont reçu le produit qui a été administré avec un vaccin offert sur le marché contre le VMM.</p> <p>Le groupe expérimental T3 a reçu le vaccin offert sur le marché contre le VMM seulement.</p>
Description de la provocation	S.O.
Intervalle observé après la provocation	Le taux d'éclosion a été suivi dans les trois couvoirs et tous les poulets ont fait l'objet d'un suivi pendant 21 jours après le placement.
Résultats	<p>Le taux d'éclosion et le taux de mortalité après le placement à 21 jours sont présentés sous forme de tableau par centre et groupe expérimental à la page suivante.</p> <p>Aucun événement indésirable associé au traitement n'a été observé aux différents centres d'essais.</p>
Date d'approbation par l'USDA	23 avril 2014

Taux d'éclosion et taux de mortalité après le placement par centre et groupe expérimental.

Centre et groupe expérimental	Nombre total d'œufs embryonnés traités	Nombre d'œufs éclos (% d'éclosion)	Nombre de poussins placés, en fonction de la capacité du poulailler de croissance	Nombre de poussins vivants 21 jours après le placement (% de poussins vivants)
Centre A, T1	36 912	34 900 (94,6 %)	29 500	28 845 (97,8 %)
Centre A, T2	36 846	34 600 (93,9 %)	29 500	29 026 (98,4 %)
Centre A, T3	36 796	34 700 (94,3 %)	29 500	29 176 (98,9 %)
Centre B, T1	26 868	26 817 (98,8 %)	24 200	24 067 (99,5 %)
Centre B, T2	27 937	26 362 (94,4 %)	24 200	24 076 (99,5 %)
Centre B, T3	26 996	26 314 (97,5 %)	24 200	24 043 (99,4 %)
Centre C, T1	27 494	26 387 (96,0 %)	23 100	22 869 (99,0 %)
Centre C, T2	27 025	25 830 (95,6 %)	23 100	22 872 (99,0 %)
Centre C, T3	28 848	27 719 (96,1 %)	23 100	22 782 (98,6 %)