

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

Nom d'établissement	ARKO Laboratories, Ltd.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	337
Code de produit	10L1.20
Nom attribué	Vaccin contre <i>Lawsonia intracellularis</i> , Culture vivante avirulente
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Nitro Ileitis Vac FF - Aucun distributeur spécifié
Date du Sommaire d'études	13 mars 2019

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	<i>Lawsonia intracellularis</i>
Objectif de l'étude	Efficacité contre l'infection causée par <i>Lawsonia intracellularis</i>
Administration du produit	Dose unique par voie orale
Animaux expérimentaux	Quarante porcs âgés de 3 semaines. 20 vaccinés et 20 témoins.
Description de la provocation	<i>Lawsonia intracellularis</i> virulent administré 21 jours après la vaccination.
Intervalle observé après la provocation	Des porcs ont été observés quotidiennement. L'iléon de chaque porc a été examiné pour les lésions macroscopiques et microscopiques 21 jours après la provocation.
Résultats	<p>Les animaux ont été considérés comme atteints si les lésions macroscopiques et microscopiques d'iléite ont été démontrées.</p> <p>Totaux: 16/20 témoins atteints 1/20 vaccinés atteints</p> <p>Données brutes: Voir ci-joint.</p>
Date d'approbation par l'USDA	21 janvier 2016

Efficacité contre *Lawsonia*

Identifiant du vacciné	Lésions macroscopiques	Lésions microscopiques	Identifiant du témoin	Lésions macroscopiques	Lésions microscopiques
1	-	-	1	+	+
2	-	-	2	-	-
3	-	-	3	+	+
4	-	-	4	+	+
5	-	-	5	+	+
6	-	-	6	+	+
7	-	-	7	+	+
8	-	-	8	-	+
9	-	-	9	-	-
10	-	-	10	+	+
11	-	+	11	+	+
12	-	-	12	+	+
13	-	-	13	+	+
14	-	-	14	+	+
15	-	-	15	+	+
16	-	-	16	+	+
17	-	-	17	+	+
18	+	+	18	+	+
19	-	-	19	-	-
20	-	-	20	+	+

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Lawsonia intracellularis</i>
Objectif de l'étude	Efficacité (Durée de l'immunité) contre l'infection causée par <i>Lawsonia intracellularis</i>
Administration du produit	Dose unique par voie orale
Animaux	Quarante porcs âgés de 3 semaines. 20 vaccinés et 20 témoins.
Description de la provocation	<i>Lawsonia intracellularis</i> virulent administré 4 mois après la vaccination.
Intervalle observé après la provocation	Des porcs ont été observés quotidiennement. L'iléon de chaque porc a été examiné pour les lésions macroscopiques et microscopiques 21 jours après la provocation.
Résultats	<p>Les animaux ont été considérés comme atteints si les lésions macroscopiques et microscopiques d'iléite ont été démontrées.</p> <p>Totaux: 14/20 témoins atteints 0/20 vaccinés atteints</p> <p>Données brutes: Voir ci-joint.</p>
Date d'approbation par l'USDA	21 janvier 2016

Efficacité (Durée de l'immunité) contre *Lawsonia*

Identifiant du vacciné	Lésions macroscopiques	Lésions microscopiques	Identifiant du témoin	Lésions macroscopiques	Lésions microscopiques
1	-	-	1	-	-
2	-	-	2	+	+
3	-	-	3	+	+
4	-	-	4	+	+
5	-	-	5	+	+
6	-	-	6	-	-
7	-	-	7	+	+
8	-	-	8	+	+
9	-	-	9	+	+
10	-	-	10	-	+
11	-	-	11	-	-
12	-	-	12	+	+
13	-	-	13	-	-
14	-	-	14	-	+
15	-	-	15	+	+
16	-	-	16	+	+
17	-	-	17	+	+
18	-	-	18	+	+
19	-	-	19	+	+
20	-	-	20	+	+

Type d'étude	Innocuité																																																								
Étude portant sur	TOUS																																																								
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions de terrain typiques à trois sites géographiques différents – l'Iowa, le Minnesota, et l'Indiana																																																								
Administration du produit	Dose unique par voie orale dans la ligne d'eau.																																																								
Animaux expérimentaux	2107 porcs, âgés de 3 semaines, sur trois sites.																																																								
Description de la provocation	Sans objet																																																								
Intervalle observé après la provocation	Les porcs ont été observés quotidiennement pendant 21 jours																																																								
Résultats	<p>Nombre de porcs par site avec des observations cliniques développant après la vaccination:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Site d'IA</th> <th>Site de MN</th> <th>Site d'IN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>N=780</td> <td>N=925</td> <td>N=402</td> </tr> <tr> <td>Observation clinique</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Aucun*</td> <td>775</td> <td>910</td> <td>402</td> </tr> <tr> <td>Perte de condition</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Anorexie</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Polysérosite fibrineuse - <i>Haemophilus parasuis</i></td> <td>3</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Péritonite fibrineuse - <i>Streptococcus suis</i></td> <td>0</td> <td>6</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Chétif/ Taux de conversion alimentaire faible</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Rectum prolabé</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Perforation gastrique</td> <td>2</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ulcère gastrique</td> <td>2</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cardiomyopathie - Maladie cardiaque de mûrier</td> <td>0</td> <td>6</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Euthanasie humaine</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Pour « Aucun », un cochon devait être observé sans observation clinique pendant toute la période d'observation.</p> <p>Les observations d'événements indésirables n'étaient pas imputables à l'administration de la vaccination, comme l'affirmait le titulaire de la licence.</p>		Site d'IA	Site de MN	Site d'IN		N=780	N=925	N=402	Observation clinique				Aucun*	775	910	402	Perte de condition	1	1	0	Anorexie	1	1	0	Polysérosite fibrineuse - <i>Haemophilus parasuis</i>	3	1	0	Péritonite fibrineuse - <i>Streptococcus suis</i>	0	6	0	Chétif/ Taux de conversion alimentaire faible	1	1	0	Rectum prolabé	0	1	0	Perforation gastrique	2	0		Ulcère gastrique	2	0		Cardiomyopathie - Maladie cardiaque de mûrier	0	6	0	Euthanasie humaine	1	1	0
	Site d'IA	Site de MN	Site d'IN																																																						
	N=780	N=925	N=402																																																						
Observation clinique																																																									
Aucun*	775	910	402																																																						
Perte de condition	1	1	0																																																						
Anorexie	1	1	0																																																						
Polysérosite fibrineuse - <i>Haemophilus parasuis</i>	3	1	0																																																						
Péritonite fibrineuse - <i>Streptococcus suis</i>	0	6	0																																																						
Chétif/ Taux de conversion alimentaire faible	1	1	0																																																						
Rectum prolabé	0	1	0																																																						
Perforation gastrique	2	0																																																							
Ulcère gastrique	2	0																																																							
Cardiomyopathie - Maladie cardiaque de mûrier	0	6	0																																																						
Euthanasie humaine	1	1	0																																																						
Date d'approbation par l'USDA	5 mars 2019																																																								