

## 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.R0
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 novembre 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>	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>	Dose initiale administrée par pulvérisation à un jour d'âge (Jour 1 de l'étude) et deuxième dose administrée dans l'eau de boisson à 11 jours d'âge (Jour 11 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> aux jours 19, 20 et 21 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>0/75</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>192</td> <td>Placebo</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>58/180*</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>192</td> <td>Vaccin</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>16/173*</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	+	-	0/75	3	192	Placebo	+	+	58/180*	4	192	Vaccin	+	+	16/173*
Groupe Traitement	Nombre Poulets	Vaccin	Inoculation d' <i>Eimeria</i>	Provocation <i>C. perfringens</i>	Résultats																										
1	16	Aucun	-	-	0/14																										
2	80	Aucun	+	-	0/75																										
3	192	Placebo	+	+	58/180*																										
4	192	Vaccin	+	+	16/173*																										
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	17 juin 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	180	0	0	24	16	14	4	0	0	0	0
4	173	0	0	10	2	3	1	0	0	0	0

<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 par placebo, infecté <i>Eimeria</i> et provoqué par <i>Clostridium</i> Groupe 4 : Produit vacciné (Vaccin), infecté <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 provoqué 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>Traitement Groupe</th> <th>Nombre Poulets</th> <th>Vaccin</th> <th>Inoculation d'<i>Eimeria</i></th> <th>Défi <i>C. perfringens</i></th> <th>Résultats</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>16</td> <td>Aucune</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>0/15</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>80</td> <td>Aucune</td> <td>+</td> <td>-</td> <td>0/79</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>192</td> <td>Placebo</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>68/191*</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>192</td> <td>Vaccin</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>25/191*</td> </tr> </tbody> </table> <p>* La mortalité causée par l'entérite nécrotique (confirmée par nécropsie) par rapport au nombre total d'oiseaux infectés.</p>	Traitement Groupe	Nombre Poulets	Vaccin	Inoculation d' <i>Eimeria</i>	Défi <i>C. perfringens</i>	Résultats	1	16	Aucune	-	-	0/15	2	80	Aucune	+	-	0/79	3	192	Placebo	+	+	68/191*	4	192	Vaccin	+	+	25/191*
Traitement Groupe	Nombre Poulets	Vaccin	Inoculation d' <i>Eimeria</i>	Défi <i>C. perfringens</i>	Résultats																										
1	16	Aucune	-	-	0/15																										
2	80	Aucune	+	-	0/79																										
3	192	Placebo	+	+	68/191*																										
4	192	Vaccin	+	+	25/191*																										
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	30 avril 2020																														

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	191	0	35	32	1	0	0	0	0	0	0
4	191	0	12	13	0	0	0	0	0	0	0

<b>Type d'étude</b>	Innocuité																							
<b>Étude portant sur</b>	Toutes les fractions																							
<b>Objectif de l'étude</b>	Pour démontrer l'innocuité dans des conditions de terrain																							
<b>Administration du produit</b>	Deux doses administrées par pulvérisation à un jour d'âge et à 14 jours d'âge dans l'eau de boisson																							
<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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Site</th> <th style="width: 20%;">Traitement</th> <th style="width: 20%;">Nombre de poulets</th> <th style="width: 15%;">Mortalité</th> <th style="width: 35%;">Pourcentage de mortalité</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">Vaccinés</td> <td style="text-align: center;">63,900</td> <td style="text-align: center;">1378</td> <td style="text-align: center;">2.16</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Témoins</td> <td style="text-align: center;">64,160</td> <td style="text-align: center;">2454</td> <td style="text-align: center;">3.82</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">Vaccinés</td> <td style="text-align: center;">43,600</td> <td style="text-align: center;">641</td> <td style="text-align: center;">1.47</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Témoins</td> <td style="text-align: center;">44,220</td> <td style="text-align: center;">1031</td> <td style="text-align: center;">2.33</td> </tr> </tbody> </table> <p>* La mortalité des témoins à chaque site est la mortalité moyenne de cinq troupeaux précédents sur le même site.</p> <p>Aucun effet indésirable attribuable au vaccin n'a été observé.</p>	Site	Traitement	Nombre de poulets	Mortalité	Pourcentage de mortalité	1	Vaccinés	63,900	1378	2.16	Témoins	64,160	2454	3.82	2	Vaccinés	43,600	641	1.47	Témoins	44,220	1031	2.33
Site	Traitement	Nombre de poulets	Mortalité	Pourcentage de mortalité																				
1	Vaccinés	63,900	1378	2.16																				
	Témoins	64,160	2454	3.82																				
2	Vaccinés	43,600	641	1.47																				
	Témoins	44,220	1031	2.33																				
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	22 septembre 2020																							

<b>Type d'étude</b>	Innocuité																									
<b>Étude portant sur</b>	Toutes les fractions																									
<b>Objectif 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>Mortalité totale pour les vaccinés et les témoins *</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>1</td> <td>Vaccinés</td> <td>76,768</td> <td>1261</td> <td>1.64</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Témoins</td> <td>78,346</td> <td>1367</td> <td>1.75</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Vaccinés</td> <td>60,000</td> <td>1994</td> <td>3.32</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Témoins</td> <td>60,680</td> <td>1667</td> <td>2.75</td> </tr> </tbody> </table> <p>* La mortalité des témoins à chaque site est la mortalité moyenne de cinq troupeaux précédents sur le même site.</p> <p>Aucun effet indésirable attribuable au vaccin n'a été observé.</p>	Site	Traitement	Nombre de poulets	Mortalité	Pourcentage de mortalité	1	Vaccinés	76,768	1261	1.64		Témoins	78,346	1367	1.75	2	Vaccinés	60,000	1994	3.32		Témoins	60,680	1667	2.75
Site	Traitement	Nombre de poulets	Mortalité	Pourcentage de mortalité																						
1	Vaccinés	76,768	1261	1.64																						
	Témoins	78,346	1367	1.75																						
2	Vaccinés	60,000	1994	3.32																						
	Témoins	60,680	1667	2.75																						
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	22 septembre 2020																									