

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

Nom d'établissement	ProtaTek International, Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	329
Code de produit	2775.06
Nom attribué	Bactérine de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	MycoGard-1 - PharmGate Animal Health
Date du Sommaire	Le 8 février 2017

Avertissement: N'utiliser pas 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 une telle comparaison dénuée de sens.

Type d'étude	Efficacité											
Étude portant sur	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>											
Objectif de l'étude	Évaluer l'efficacité contre les maladies respiratoires											
Administration du produit	1 dose, administrée par voie intramusculaire.											
Animaux expérimentaux	Porcs d'élevage âgés de 12 jours \pm 1 jour. 22 vaccinés et 21 témoins.											
Description de la provocation	Tous les porcs ont été exposés à <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> au jour 33 après la vaccination.											
Intervalle observé après la provocation	Les poumons ont été examinés 37 jours après la provocation pour évaluer le pourcentage de masse pulmonaire qui était anormale (consolidation).											
Résultats	<p>Sommaire de la consolidation pulmonaire</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Groupe de traitement</th> <th colspan="2">Consolidation pulmonaire</th> </tr> <tr> <th>0 %</th> <th>$\geq 0,50$ %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>11/22</td> <td>9/22</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>2/20</td> <td>18/20</td> </tr> </tbody> </table> <p>Un (1) porc du groupe témoin est mort avant la provocation; la cause n'est pas liée à l'étude.</p> <p>Données brutes en page jointe.</p>	Groupe de traitement	Consolidation pulmonaire		0 %	$\geq 0,50$ %	Vaccinés	11/22	9/22	Témoins	2/20	18/20
Groupe de traitement	Consolidation pulmonaire											
	0 %	$\geq 0,50$ %										
Vaccinés	11/22	9/22										
Témoins	2/20	18/20										
Date d'approbation par l'USDA	12/17/2013											

Résultats (%) de la consolidation, en ordre graduelle :

Vaccinés	Témoins
0	0
0	0
0	0,50
0	1,00
0	1,00
0	4,00
0	5,00
0	5,50
0	6,00
0	6,25
0	6,50
0,50	6,75
0,50	8,00
1,00	9,00
1,00	9,75
1,25	10,00
1,50	11,75
2,50	12,50
3,00	14,25
5,00	16,50
6,25	
15,50	

Type d'étude	Innocuité		
Étude portant sur	TOUT		
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du produit lors de conditions d'utilisation normales.		
Administration du produit	1 dose administrée par voie intramusculaire		
Animaux expérimentaux	832 porcs âgés de 10 jours à 3 semaines, répartis à chacun des 3 sites. Tous étaient vaccinés par voie intramusculaire (IM). 1/3 des porcs de chaque site avaient l'âge minimum recommandé pour l'administration du produit.		
Description de la provocation	S.O.		
Intervalle observé après la provocation	Les animaux ont été observés tout de suite après l'injection et de façon quotidienne au cours des 21 jours suivant la vaccination.		
Résultats			
	Fréquence des événements indésirables (832 porcs au total)	Injection IM	
	Enflure au site d'injection* (transitoire, ≤2 cm de diamètre)	2	
	Détresse respiratoire	0	
	Douleur à l'injection	0	
	Porcs décédés (Cause confirmée par le titulaire de licence comme étant autre que la vaccination)	9	
	Sans événements indésirables	821	
	*L'enflure au site d'injection s'est résorbée dans les 7 jours suivant la vaccination		
Date d'approbation par l'USDA	06/21/2016		