

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

Nom d'établissement	Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	124
Code de produit	1181.21
Nom attribué	Vaccin contre les virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine, de la diarrhée à virus des bovins, parainfluenza 3 et respiratoire syncytial bovin, virus vivants atténués
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée Boehringer Ingelheim Animal Health South Africa (Pty) Ltd/ (Edms) Bpk Express 5 – Boehringer Ingelheim Animal Health South Africa (Pty) Ltd/ (Edms) Bpk Express 5 – Ingelheim Pharmaceuticals (Pty) Ltd. Express 5 – Aucun distributeur précisé Express Feedlot – Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée
Date du Sommaire d'études	8 avril 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	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le BVDV de type 1 (maladie respiratoire)
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	BVD type 1 isolat NY-1
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	9 novembre 1998

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le BVDV de type 2 (maladie respiratoire)
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	BVD type 2a isolate BVD 890
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	9 novembre 1998

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de l'IBR (maladie respiratoire)
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	4 mai 1994

Type d'étude	Efficacité									
Étude portant sur	Virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)									
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de l'IBR (troubles de la reproduction) 12 mois après la vaccination									
Administration du produit	Une dose par voie sous-cutanée environ 5 mois avant la saillie									
Animaux expérimentaux	32 taures (13 vaccinées et 19 témoins) âgées de 7 à 9 mois									
Description de la provocation	Provocation par le virus de l'IBR (souche Cooper) 386 jours après la vaccination, à environ 7 mois de gestation									
Intervalle observé après la provocation	Les taures ont été observées quotidiennement après la provocation et jusqu'au vêlage pour déceler des signes d'avortement. Les tissus fœtaux ont été testés pour détecter le virus de l'IBR et d'autres causes possibles d'avortement.									
Résultats	On considérait qu'il y avait eu avortement causé par la provocation si la taure avait avorté et que les résultats des tests sur le fœtus étaient négatifs au regard des autres causes possibles d'avortement (virus de la diarrhée virale bovine [BVDV] et bactéries abortives). Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous. Avortement chez les taures vaccinées et les taures témoins <table><tr><td></td><td>Pas d'avortement</td><td>Avortement</td></tr><tr><td>Vaccinées</td><td>11/13 (84,6 %)</td><td>2/13 (15,4 %)</td></tr><tr><td>Témoins</td><td>1/19 (5,3 %)</td><td>18/19 (94,7 %)</td></tr></table> Les données sont présentées dans le tableau de la page suivante.		Pas d'avortement	Avortement	Vaccinées	11/13 (84,6 %)	2/13 (15,4 %)	Témoins	1/19 (5,3 %)	18/19 (94,7 %)
	Pas d'avortement	Avortement								
Vaccinées	11/13 (84,6 %)	2/13 (15,4 %)								
Témoins	1/19 (5,3 %)	18/19 (94,7 %)								
Date d'approbation par l'USDA	5 octobre 2011									

Avortement et examen des tissus fœtaux

Groupe	Animal	Avortement	Virus de l'IBR par PCR	Virus de l'IBR par isolement du virus (IV)					BVDV par IV
				Cerveau	Reins	Foie	Poumons	Thymus	Mêmes tissus
Taures vaccinées (13)	6	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	10	Oui	Négatif	-	-	-	-	-	-
	34	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	45	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	89	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	117	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	155	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	176	Oui	Positif	-	-	-	-	+	-
	180	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	206	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	209	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	228	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	276	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Taures témoins (19)	18	Oui	Positif	+	-	-	-	-	-
	26	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	30	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	41	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	42	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	47	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	48	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	62	Oui	Positif	-	-	-	+	-	-
	119	Oui	Positif	-	-	-	+	-	-
	128	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	154	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	161	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	174	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	187	Oui	Positif	-	-	-	+	-	-
	194	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	210	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	219	Oui	Positif	-	+	-	-	-	-
	257	Oui	Positif	+	-	-	-	-	-
	282	Oui	Positif	+	-	-	+	-	-

NA = non applicable, étant donné que la taure n'a pas avorté

Positif = résultat positif pour ce qui est de la présence du virus de l'IBR par PCR dans tous les tissus fœtaux examinés

Négatif = résultat négatif pour ce qui est de la présence du virus de l'IBR par PCR dans tous les tissus fœtaux (cerveau, reins, foie, poumons, thymus)

+ = résultat positif pour ce qui est de la présence du virus de l'IBR ou du BVDV par isolement du virus

- = résultat négatif pour ce qui est de la présence du virus de l'IBR ou du BVDV par isolement du virus

Les mêmes tissus ont été examinés pour le BVDV (cerveau, reins, foie, poumons, thymus).

Les résultats étaient négatifs pour ce qui est de la présence de bactéries abortives. Données non montrées.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus parainfluenza bovin de type 3 (PI ₃)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus PI ₃
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	8 septembre 1994; 16 janvier 2001

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus parainfluenza bovin de type 3 (PI ₃)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus PI ₃
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	3 novembre 2000

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus respiratoire syncytial bovin (VRSB)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le VRSB
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	19 septembre 2003

Type d'étude	Efficacité																		
Étude portant sur	Virus respiratoire syncytial bovin (VRSB)																		
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le VRSB																		
Administration du produit	Deux doses à 26 jours d'intervalle par voie sous-cutanée																		
Animaux expérimentaux	29 veaux (14 vaccinés, 15 témoins) âgés de 29 à 37 jours																		
Description de la provocation	Provocation par le VRSB 40 et 41 jours après la dernière vaccination																		
Intervalle observé après la provocation	Les veaux ont été observés quotidiennement pendant 9 jours après la provocation. Des écouvillons nasaux ont été obtenus 3, 4, 5, 6, 7, 8 et 9 jours après la provocation. Les poumons des veaux ont été examinés 9 jours après la seconde provocation.																		
Résultats	Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous. Les écouvillons nasaux ont servi à évaluer l'excrétion du VRSB. Un veau était considéré comme positif si au moins un de ses écouvillons montrait l'excrétion du virus. <table><tr><th>Groupe</th><th>Positif</th><th>Négatif</th></tr><tr><td>Vaccinés</td><td>2/14 (14 %)</td><td>12/14 (86 %)</td></tr><tr><td>Témoins</td><td>13/15 (87 %)</td><td>2/15 (13 %)</td></tr></table> Les lésions pulmonaires ont été évaluées visuellement et par palpation. Un veau était considéré comme positif si ses poumons présentaient une quelconque anomalie perceptible visuellement ou à la palpation. <table><tr><th>Groupe</th><th>Positif</th><th>Négatif</th></tr><tr><td>Vaccinés</td><td>5/13 (38 %)</td><td>8/13 (62 %)</td></tr><tr><td>Témoins</td><td>15/15 (100 %)</td><td>0/15 (0 %)</td></tr></table> Remarque : Le veau 17 a été retiré de l'analyse des poumons en raison d'une différence de traitement durant l'euthanasie qui pourrait avoir affecté l'apparence macroscopique de ses poumons. Le VRSB a été isolé des poumons par isolement du virus et le tissu pulmonaire a été testé par immunofluorescence. Les données sont présentées dans les tableaux des pages suivantes.	Groupe	Positif	Négatif	Vaccinés	2/14 (14 %)	12/14 (86 %)	Témoins	13/15 (87 %)	2/15 (13 %)	Groupe	Positif	Négatif	Vaccinés	5/13 (38 %)	8/13 (62 %)	Témoins	15/15 (100 %)	0/15 (0 %)
Groupe	Positif	Négatif																	
Vaccinés	2/14 (14 %)	12/14 (86 %)																	
Témoins	13/15 (87 %)	2/15 (13 %)																	
Groupe	Positif	Négatif																	
Vaccinés	5/13 (38 %)	8/13 (62 %)																	
Témoins	15/15 (100 %)	0/15 (0 %)																	
Date d'approbation par l'USDA	12 février 2010																		

Résultats des écouvillons nasaux pour l'isolement du VRSB

Groupe	Animal	Résultat	Jours après la provocation						
			3	4	5	6	7	8	9
Veaux vaccinés (14)	2	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	4	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	8	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	9	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	10	Positif	-	-	-	+	-	+	-
	15	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	16	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	17	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	26	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	27	Positif	-	-	-	-	+	-	-
	29	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	33	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	39	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	41	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
Veaux témoins (15)	1	Positif	-	-	-	+	+	-	-
	3	Positif	-	-	-	-	+	-	-
	5	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	6	Positif	-	-	-	-	+	-	-
	7	Positif	-	-	-	-	+	-	-
	12	Positif	-	-	-	-	+	+	-
	14	Positif	-	-	-	+	-	-	-
	18	Positif	-	-	-	-	+	+	-
	19	Positif	-	-	-	+	+	-	-
	20	Positif	-	-	-	-	+	-	-
	22	Positif	-	-	-	+	+	-	-
	28	Positif	-	-	+	+	+	-	-
	31	Positif	-	-	-	+	+	-	-
	35	Positif	-	-	+	-	+	-	-
	37	Négatif	-	-	-	-	-	-	-

Résultat

- Positif si au moins un des résultats était positif (+) en ce qui concerne l'isolement du VRSB
- Négatif si tous les résultats étaient négatifs (-) en ce qui concerne l'isolement du VRSB

Résultats des écouvillons nasaux

- + si le VRSB a été détecté par isolement du virus
- - si le VRSB n'a pas été détecté par isolement du virus

Résumé des résultats pour les lésions pulmonaires et l'isolement du virus

Groupe	Animal	Résultat (global) pour les poumons	Score total des lésions pulmonaires		VRSB dans les poumons	
			Examen visuel	Palpation	Isolement du virus (IV)	Immuno-fluorescence (IF)
Veaux vaccinés (13)	2	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	4	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	8	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	9	Positif	1	0	Négatif	Négatif
	10	Positif	2	0	Négatif	Négatif
	15	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	16	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	26	Positif	1	0	Négatif	Négatif
	27	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	29	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	33	Positif	0	5	Négatif	Négatif
	39	Positif	3	0	Négatif	Négatif
	41	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
Veaux témoins (15)	1	Positif	6	2	Positif	Négatif
	3	Positif	6	0	Négatif	Négatif
	5	Positif	8	0	Négatif	Négatif
	6	Positif	8	3	Négatif	Négatif
	7	Positif	19	3	Négatif	Négatif
	12	Positif	8	0	Négatif	Négatif
	14	Positif	9	0	Positif	Positif
	18	Positif	6	0	Positif	Négatif
	19	Positif	6	2	Négatif	Négatif
	20	Positif	4	0	Négatif	Négatif
	22	Positif	4	0	Positif	Négatif
	28	Positif	6	3	Positif	Négatif
	31	Positif	7	4	Positif	Négatif
	35	Positif	17	11	Négatif	Positif
	37	Positif	6	1	Négatif	Négatif

Résultat (global) pour les poumons

- Positif si un des paramètres était positif (lésions à l'examen visuel ou à la palpation, IV, IF)
- Négatif si tous les paramètres étaient négatifs (lésions à l'examen visuel ou à la palpation, IV, IF)

Score total des lésions pulmonaires

- Somme des scores pour tous les lobes pulmonaires (voir les pages suivantes pour chaque lobe)
- Les scores variaient de 0 (négatif/normal) à 32. Un score de 1 ou plus correspondait à un résultat positif.

Isolement du VRSB (IV)

- Résultat positif si le VRSB était isolé à partir du tissu pulmonaire
- Résultat négatif si le VRSB n'était pas isolé à partir du tissu pulmonaire

Immunofluorescence (IF)

- Résultat positif si le VRSB était détecté dans le tissu pulmonaire par immunofluorescence
- Résultat négatif si le VRSB n'était pas détecté dans le tissu pulmonaire par immunofluorescence

Lésions pulmonaires à l'examen visuel, par lobe

Groupe	Animal	Lésions à l'examen visuel, par lobe								
		Score total (somme)	Crânial gauche	Moyen gauche	Caudal gauche	Crânial droit	Crânial postérieur droit	Moyen droit	Caudal droit	Accessoire
Veaux vaccinés (13)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	9	1	0	0	0	0	1	0	0	0
	10	2	0	0	2	0	0	0	0	0
	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	26	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	27	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	29	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	33	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	39	3	0	1	0	1	0	1	0	0
	41	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Veaux témoins (15)	1	6	0	1	1	1	1	0	1	1
	3	6	1	1	1	1	0	1	0	1
	5	8	1	1	1	1	1	1	1	1
	6	8	1	2	1	0	1	2	0	1
	7	19	2	2	3	2	2	2	3	3
	12	8	1	1	1	1	0	1	1	2
	14	9	1	1	1	2	0	1	1	2
	18	6	0	1	1	2	0	1	1	0
	19	6	0	1	0	2	1	1	0	1
	20	4	0	1	0	0	1	1	0	1
	22	4	0	1	0	2	0	1	0	0
	28	6	1	2	0	1	1	1	0	0
	31	7	0	0	1	3	0	1	1	1
	35	17	2	2	2	2	2	2	3	2
	37	6	0	1	1	1	0	1	1	1

Scores des lésions pulmonaires à l'examen visuel

	Description
0	Lobe normal
1	Légère congestion multifocale ou diffuse
2	Congestion modérée avec patron lobulaire visible (+/- œdème léger)
3	Multiples lobules consolidés; pleurésie minime ou légère
4	Consolidation de la majeure partie du lobe; pleurésie modérée ou grave

Lésions pulmonaires à la palpation, par lobe

Groupe	Animal	Lésions à la palpation, par lobe								
		Score total (somme)	Crânial gauche	Moyen gauche	Caudal gauche	Crânial droit	Crânial postérieur droit	Moyen droit	Caudal droit	Accessoire
Veaux vaccinés (13)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	27	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	29	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	33	5	0	1	1	0	0	1	1	1
	39	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	41	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Veaux témoins (15)	1	2	0	0	0	1	0	0	1	0
	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	6	3	0	1	0	0	1	1	0	0
	7	3	0	0	0	0	0	1	1	1
	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	19	2	0	0	1	0	0	0	1	0
	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	28	3	0	0	1	0	0	1	1	0
	31	4	0	1	1	0	0	0	1	1
	35	11	0	1	1	2	1	3	2	1
	37	1	0	0	0	0	0	1	0	0

Scores des lésions pulmonaires à la palpation

	Description
0	Lobe normal
1	Fermeté diffuse légère dans le lobe
2	Fermeté diffuse modérée dans le lobe
3	Fermeté non homogène dans l'ensemble du lobe avec zones solides palpables
4	La majeure partie ou la totalité du lobe est solide à la palpation

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans les conditions d'utilisation sur le terrain
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	6 juillet 1999

Type d'étude	Innocuité																								
Étude portant sur	Toutes les fractions																								
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité chez les taures/vaches gestantes et les veaux à la mamelle																								
Administration du produit	Deux doses administrées par voie sous-cutanée : la première de 1 à 2 mois avant la saillie et la seconde durant un trimestre particulier de la gestation																								
Animaux expérimentaux	<u>Site 1</u> 2063 vaches et taures ont reçu le vaccin avant la saillie 1586 vaches et taures ont reçu le vaccin ou un placebo durant la gestation et les résultats obtenus sont inclus dans ce résumé <u>Site 2</u> 120 veaux nés de vaches ayant reçu le vaccin durant le 2 ^e ou le 3 ^e trimestre de la gestation																								
Description de la provocation	Ne s'applique pas																								
Intervalle observé après la provocation	Ne s'applique pas																								
Résultats	Toutes les vaches et les taures ont été observées de la vaccination avant la saillie jusqu'au vêlage, et les veaux ont été observés pendant 4 semaines après le vêlage. Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous. Perte fœtale (site 1) <table><tr><th rowspan="2">Trimestre</th><th colspan="2">Vaccinées</th><th colspan="2">Témoins (placebo)</th></tr><tr><th>Total</th><th>Perte fœtale (%)</th><th>Total</th><th>Perte fœtale (%)</th></tr><tr><td>1^{er}</td><td>306</td><td>7 (2,3 %)</td><td>274</td><td>6 (2,2 %)</td></tr><tr><td>2^e</td><td>237</td><td>1 (0,4 %)</td><td>235</td><td>3 (1,3 %)</td></tr><tr><td>3^e</td><td>267</td><td>5 (1,9 %)</td><td>267</td><td>6 (2,2 %)</td></tr></table> Le nombre d'animaux a diminué au cours de la gestation en raison des pertes normales associées à la dystocie, à la boiterie et à des causes non liées à l'étude (selon le licencié). La perte fœtale correspondait à l'avortement ou à l'absence de gestation. Au cours des trois trimestres, aucune vache ou taure (0,0 %) des deux groupes n'a reçu un diagnostic d'avortement causé par le virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (virus de l'IBR) ou le virus de la diarrhée virale bovine (BVDV). Tous les tests de détection et d'isolement du virus de l'IBR et du BVDV effectués sur les tissus fœtaux étaient négatifs. <u>Infection fœtale (site 2)</u> Des échantillons de sérum ont été prélevés des veaux avant qu'ils reçoivent le colostrum. Au total, 61 veaux provenaient de vaches vaccinées durant le 2^e trimestre et 59 veaux, de vaches	Trimestre	Vaccinées		Témoins (placebo)		Total	Perte fœtale (%)	Total	Perte fœtale (%)	1 ^{er}	306	7 (2,3 %)	274	6 (2,2 %)	2 ^e	237	1 (0,4 %)	235	3 (1,3 %)	3 ^e	267	5 (1,9 %)	267	6 (2,2 %)
Trimestre	Vaccinées		Témoins (placebo)																						
	Total	Perte fœtale (%)	Total	Perte fœtale (%)																					
1 ^{er}	306	7 (2,3 %)	274	6 (2,2 %)																					
2 ^e	237	1 (0,4 %)	235	3 (1,3 %)																					
3 ^e	267	5 (1,9 %)	267	6 (2,2 %)																					

	vaccinées durant le 3 ^e trimestre. Six (6) échantillons de sérum ont été retirés de l'étude en raison d'un mauvais fonctionnement d'équipement ou parce qu'on soupçonnait que le veau avait reçu du colostrum avant le prélèvement. Tous les échantillons valides testés se sont révélés négatifs pour ce qui est de la détection d'anticorps contre le virus de l'IBR et les BVDV de type 1 et de type 2. Les résultats des échantillons de sérum étaient aussi négatifs en ce qui concerne l'isolement du virus de l'IBR et pour la détection des BVDV de type 1 et BVDV de type 2 par PCR.
Date d'approbation par l'USDA	11 janvier 2008