

Príloha A

Referenčné číslo v EÚ	Obchodný názov	Sila	Lieková forma	Cieľový druh	Spôsob podávania	Balenie	Obsah	Veľkosť balenia	Ochranná lehota
EU/2/03/038/005	ProteqFlu-Te	-- ¹	Injekčná suspenzia	Kone	Intramuskulárne	Liekovka (sklo)	1 ml	10 liekoviek	0 dní

--¹ Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] rekombinantný canarypox vírus (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*/ml

Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] rekombinantný canarypox vírus (vCP3011) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*/ml

Clostridium tetani toxoid: ≥ 30 IU**/ml

* obsah vCP zistený pomerom medzi celkovou FAID₅₀ (50% infekčná dávka fluorescenčnou analýzou) a qPCR.

** titer antitoxických protilátok v sérach morčiat vyvolaný po ich opakovanej vakcinácii podľa Ph. Eur.