

Bilag A

EU-nummer	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til	Indgivelsesvej	Emballage	Indhold	Pakningstørrelse	Tilbageholdelsestid
EU/2/18/231/001	Syvazul BTV	BTV-1 ^{mg/ml}	Injektionsvæske, suspension	Kvæg og får	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse	Hætteglas (PP)	80 ml (40 fåredoser eller 20 kvægdoser)	1 hætteglas	Nul dage
EU/2/18/231/002	Syvazul BTV	BTV-1 ^{mg/ml}	Injektionsvæske, suspension	Kvæg og får	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse	Hætteglas (PP)	200 ml (100 fåredoser eller 50 kvægdoser)	1 hætteglas	Nul dage
EU/2/18/231/003	Syvazul BTV	BTV-4 ^{mg/ml}	Injektionsvæske, suspension	Kvæg og får	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse	Hætteglas (PP)	80 ml (40 fåredoser eller 20 kvægdoser)	1 hætteglas	Nul dage
EU/2/18/231/004	Syvazul BTV	BTV-4 ^{mg/ml}	Injektionsvæske, suspension	Kvæg og får	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse	Hætteglas (PP)	200 ml (100 fåredoser eller 50 kvægdoser)	1 hætteglas	Nul dage

EU-nummer	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til	Indgivelsesvej	Emballage	Indhold	Pakningss størrelse	Tilbageholdelsestid
EU/2/18/231/005	Syvazul BTV	BTV-8 ^{***}	Injektionsvæske, suspension	Kvæg og får	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse	Hætteglas (PP)	80 ml (40 fåredoser eller 20 kvægdoser)	1 hætteglas	Nul dage
EU/2/18/231/006	Syvazul BTV	BTV-8 ^{***}	Injektionsvæske, suspension	Kvæg og får	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse	Hætteglas (PP)	200 ml (100 fåredoser eller 50 kvægdoser)	1 hætteglas	Nul dage
EU/2/18/231/007	Syvazul BTV	BTV-1 ^{***} BTV-4 ^{***}	Injektionsvæske, suspension	Kvæg og får	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse	Hætteglas (PP)	80 ml (40 fåredoser eller 20 kvægdoser)	1 hætteglas	Nul dage
EU/2/18/231/008	Syvazul BTV	BTV-1 ^{***} BTV-4 ^{***}	Injektionsvæske, suspension	Kvæg og får	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse	Hætteglas (PP)	200 ml (100 fåredoser eller 50 kvægdoser)	1 hætteglas	Nul dage
EU/2/18/231/009	Syvazul BTV	BTV-1 ^{***} BTV-8 ^{***}	Injektionsvæske, suspension	Kvæg og får	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse	Hætteglas (PP)	80 ml (40 fåredoser eller 20 kvægdoser)	1 hætteglas	Nul dage

EU-nummer	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til	Indgivelsesvej	Emballage	Indhold	Pakningss størrelse	Tilbageholdelsestid
EU/2/18/231/010	Syvazul BTV	BTV-1 ⁻⁻⁻ BTV-8 ⁻⁻⁻	Injektionsvæske, suspension	Kvæg og får	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse	Hætteglas (PP)	200 ml (100 fåredoser eller 50 kvægdoser)	1 hætteglas	Nul dage
EU/2/18/231/011	Syvazul BTV	BTV-4 ⁻⁻⁻ BTV-8 ⁻⁻⁻	Injektionsvæske, suspension	Kvæg og får	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse	Hætteglas (PP)	80 ml (40 fåredoser eller 20 kvægdoser)	1 hætteglas	Nul dage
EU/2/18/231/012	Syvazul BTV	BTV-4 ⁻⁻⁻ BTV-8 ⁻⁻⁻	Injektionsvæske, suspension	Kvæg og får	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse	Hætteglas (PP)	200 ml (100 fåredoser eller 50 kvægdoser)	1 hætteglas	Nul dage

- 1 Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1 (BTV-1), stamme ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 4 (BTV-4), stamme BTV-4/SPA-1/2004 RP* ≥ 1
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8 (BTV-8), stamme BEL2006/01 RP* ≥ 1

*Relativ potens målt ved hjælp af ELISA i forhold til en referencevaccine, hvis effektivitet er påvist ved belastning af målarterne.