

## Bilag A

EU-nummer	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til	Indgivelsesvej	Emballage	Indhold	Pakningsstørrelse	Tilbageholdelsestid
EU/2/14/176/001	Bovela	--1	Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension	Kvæg	Intramuskulær anvendelse	Lyofilisat: hætteglas, Solvens: flaske (HDPE)	Lyofilisat: 5 doser, solvens: 10 ml	Lyofilisat: 1 hætteglas, solvens: 1 flaske	Nul dage.
EU/2/14/176/002	Bovela	--1	Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension	Kvæg	Intramuskulær anvendelse	Lyofilisat: hætteglas, Solvens: flaske (HDPE)	Lyofilisat: 5 doser, solvens: 10 ml	Lyofilisat: 4 hætteglas, solvens: 4 flasker	Nul dage.
EU/2/14/176/003	Bovela	--1	Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension	Kvæg	Intramuskulær anvendelse	Lyofilisat: hætteglas, Solvens: flaske (HDPE)	Lyofilisat: 5 doser, solvens: 10 ml	Lyofilisat: 6 hætteglas, solvens: 6 flasker	Nul dage.
EU/2/14/176/004	Bovela	--1	Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension	Kvæg	Intramuskulær anvendelse	Lyofilisat: hætteglas, Solvens: flaske (HDPE)	Lyofilisat: 5 doser, solvens: 10 ml	Lyofilisat: 10 hætteglas, solvens: 10 flasker	Nul dage.
EU/2/14/176/005	Bovela	--1	Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension	Kvæg	Intramuskulær anvendelse	Lyofilisat: hætteglas, Solvens: flaske (HDPE)	Lyofilisat: 10 doser, solvens: 20 ml	Lyofilisat: 1 hætteglas, solvens: 1 flaske	Nul dage.
EU/2/14/176/006	Bovela	--1	Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension	Kvæg	Intramuskulær anvendelse	Lyofilisat: hætteglas, Solvens: flaske (HDPE)	Lyofilisat: 10 doser, solvens: 20 ml	Lyofilisat: 4 hætteglas, solvens: 4 flasker	Nul dage.
EU/2/14/176/007	Bovela	--1	Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension	Kvæg	Intramuskulær anvendelse	Lyofilisat: hætteglas, Solvens: flaske (HDPE)	Lyofilisat: 10 doser, solvens: 20 ml	Lyofilisat: 6 hætteglas, solvens: 6 flasker	Nul dage.
EU/2/14/176/008	Bovela	--1	Lyofilisat og solvens til injektionsvæske,	Kvæg	Intramuskulær anvendelse	Lyofilisat: hætteglas,	Lyofilisat: 10 doser,	Lyofilisat: 10 hætteglas,	Nul dage.

EU-nummer	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til	Indgivelsesvej	Emballage	Indhold	Pakningsstørrelse	Tilbageholdelsestid
			suspension			Solvens: flaske (HDPE)	solvens: 20 ml	solvens: 10 flasker	
EU/2/14/176/009	Bovela	--1	Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension	Kvæg	Intramuskulær anvendelse	Lyofilisat: hætteglas, Solvens: flaske (HDPE)	Lyofilisat: 25 doser, solvens: 50 ml	Lyofilisat: 1 hætteglas, solvens: 1 flaske	Nul dage.
EU/2/14/176/010	Bovela	--1	Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension	Kvæg	Intramuskulær anvendelse	Lyofilisat: hætteglas, Solvens: flaske (HDPE)	Lyofilisat: 25 doser, solvens: 50 ml	Lyofilisat: 4 hætteglas, solvens: 4 flasker	Nul dage.
EU/2/14/176/011	Bovela	--1	Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension	Kvæg	Intramuskulær anvendelse	Lyofilisat: hætteglas, Solvens: flaske (HDPE)	Lyofilisat: 25 doser, solvens: 50 ml	Lyofilisat: 6 hætteglas, solvens: 6 flasker	Nul dage.
EU/2/14/176/012	Bovela	--1	Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension	Kvæg	Intramuskulær anvendelse	Lyofilisat: hætteglas, Solvens: flaske (HDPE)	Lyofilisat: 25 doser, solvens: 50 ml	Lyofilisat: 10 hætteglas, solvens: 10 flasker	Nul dage.
EU/2/14/176/013	Bovela	--1	Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension	Kvæg	Intramuskulær anvendelse	Lyofilisat: hætteglas, Solvens: flaske (HDPE)	Lyofilisat: 50 doser, solvens: 100 ml	Lyofilisat: 1 hætteglas, solvens: 1 flaske	Nul dage.
EU/2/14/176/014	Bovela	--1	Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension	Kvæg	Intramuskulær anvendelse	Lyofilisat: hætteglas, Solvens: flaske (HDPE)	Lyofilisat: 50 doser, solvens: 100 ml	Lyofilisat: 4 hætteglas, solvens: 4 flasker	Nul dage.
EU/2/14/176/015	Bovela	--1	Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension	Kvæg	Intramuskulær anvendelse	Lyofilisat: hætteglas, Solvens: flaske (HDPE)	Lyofilisat: 50 doser, solvens: 100 ml	Lyofilisat: 6 hætteglas, solvens: 6 flasker	Nul dage.
EU/2/14/176/016	Bovela	--1	Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension	Kvæg	Intramuskulær anvendelse	Lyofilisat: hætteglas, Solvens: flaske (HDPE)	Lyofilisat: 50 doser, solvens: 100 ml	Lyofilisat: 10 hætteglas, solvens: 10 flasker	Nul dage.

--1 Modificeret levende bovin virus diarré type 1, ikke-cytopatisk moderstamme KE-9:  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub> \*,  
Modificeret levende bovin virus diarré type 2, ikke-cytopatisk moderstamme NY-93:  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub> \*.

\* Vævskultur - infektiøs dosis 50 %