

## Anhang A

EU-Nummern	Phantasie- bezeichnung	Stärke	Darreichungs- form	Zieltier- art(en)	Art der Anwendung	Verpackung	Inhalt	Packungs- größe	Wartezeit
EU/2/14/176/001	Bovela	--1	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Rinder	Intramuskuläre Anwendung	Lyophilisat: Durchstech- flasche (Glas); Lösungsmittel: Flasche (HDPE)	Lyophilisat: 5 Dosen, Lösungsmittel: 10 ml	Lyophilisat: 1 Durchstech- flasche; Lösungsmittel: 1 Flasche	Null Tage.
EU/2/14/176/002	Bovela	--1	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Rinder	Intramuskuläre Anwendung	Lyophilisat: Durchstech- flasche (Glas); Lösungsmittel: Flasche (HDPE)	Lyophilisat: 5 Dosen, Lösungsmittel: 10 ml	Lyophilisat: 4 Durchstech- flaschen; Lösungsmittel: 4 Flaschen	Null Tage.
EU/2/14/176/003	Bovela	--1	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Rinder	Intramuskuläre Anwendung	Lyophilisat: Durchstech- flasche (Glas); Lösungsmittel: Flasche (HDPE)	Lyophilisat: 5 Dosen, Lösungsmittel: 10 ml	Lyophilisat: 6 Durchstech- flaschen; Lösungsmittel: 6 Flaschen	Null Tage.
EU/2/14/176/004	Bovela	--1	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Rinder	Intramuskuläre Anwendung	Lyophilisat: Durchstech- flasche (Glas); Lösungsmittel: Flasche (HDPE)	Lyophilisat: 5 Dosen, Lösungsmittel: 10 ml	Lyophilisat: 10 Durchstech- flasche; Lösungsmittel: 10 Flaschen	Null Tage.
EU/2/14/176/005	Bovela	--1	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Rinder	Intramuskuläre Anwendung	Lyophilisat: Durchstech- flasche (Glas); Lösungsmittel: Flasche (HDPE)	Lyophilisat: 10 Dosen, Lösungsmittel: 20 ml	Lyophilisat: 1 Durchstech- flasche; Lösungsmittel: 1 Flasche	Null Tage.
EU/2/14/176/006	Bovela	--1	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Rinder	Intramuskuläre Anwendung	Lyophilisat: Durchstech- flasche (Glas); Lösungsmittel: Flasche (HDPE)	Lyophilisat: 10 Dosen, Lösungsmittel: 20 ml	Lyophilisat: 4 Durchstech- flaschen; Lösungsmittel: 4 Flaschen	Null Tage.
EU/2/14/176/007	Bovela	--1	Lyophilisat und Lösungsmittel zur	Rinder	Intramuskuläre Anwendung	Lyophilisat: Durchstech-	Lyophilisat: 10 Dosen,	Lyophilisat: 6 Durchstech-	Null Tage.

EU-Nummern	Phantasie- bezeichnung	Stärke	Darreichungs- form	Zieltier- art(en)	Art der Anwendung	Verpackung	Inhalt	Packungs- größe	Wartezeit
			Herstellung einer Injektionssuspension			flasche (Glas); Lösungsmittel: Flasche (HDPE)	Lösungsmittel: 20 ml	flaschen; Lösungsmittel: 6 Flaschen	
EU/2/14/176/008	Bovela	--1	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Rinder	Intramuskuläre Anwendung	Lyophilisat: Durchstech- flasche (Glas); Lösungsmittel: Flasche (HDPE)	Lyophilisat: 10 Dosen, Lösungsmittel: 20 ml	Lyophilisat: 10 Durchstech- flaschen; Lösungsmittel: 10 Flaschen	Null Tage.
EU/2/14/176/009	Bovela	--1	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Rinder	Intramuskuläre Anwendung	Lyophilisat: Durchstech- flasche (Glas); Lösungsmittel: Flasche (HDPE)	Lyophilisat: 25 Dosen, Lösungsmittel: 50 ml	Lyophilisat: 1 Durchstech- flasche; Lösungsmittel: 1 Flasche	Null Tage.
EU/2/14/176/010	Bovela	--1	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Rinder	Intramuskuläre Anwendung	Lyophilisat: Durchstech- flasche (Glas); Lösungsmittel: Flasche (HDPE)	Lyophilisat: 25 Dosen, Lösungsmittel: 50 ml	Lyophilisat: 4 Durchstech- flaschen; Lösungsmittel: 4 Flaschen	Null Tage.
EU/2/14/176/011	Bovela	--1	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Rinder	Intramuskuläre Anwendung	Lyophilisat: Durchstech- flasche (Glas); Lösungsmittel: Flasche (HDPE)	Lyophilisat: 25 Dosen, Lösungsmittel: 50 ml	Lyophilisat: 6 Durchstech- flaschen; Lösungsmittel: 6 Flaschen	Null Tage.
EU/2/14/176/012	Bovela	--1	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Rinder	Intramuskuläre Anwendung	Lyophilisat: Durchstech- flasche (Glas); Lösungsmittel: Flasche (HDPE)	Lyophilisat: 25 Dosen, Lösungsmittel: 50 ml	Lyophilisat: 10 Durchstech- flaschen; Lösungsmittel: 10 Flaschen	Null Tage.
EU/2/14/176/013	Bovela	--1	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Rinder	Intramuskuläre Anwendung	Lyophilisat: Durchstech- flasche (Glas); Lösungsmittel: Flasche (HDPE)	Lyophilisat: 50 Dosen, Lösungsmittel: 100 ml	Lyophilisat: 1 Durchstech- flasche; Lösungsmittel: 1 Flasche	Null Tage.
EU/2/14/176/014	Bovela	--1	Lyophilisat und Lösungsmittel zur	Rinder	Intramuskuläre Anwendung	Lyophilisat: Durchstech-	Lyophilisat: 50 Dosen,	Lyophilisat: 4 Durchstech-	Null Tage.

EU-Nummern	Phantasie- bezeichnung	Stärke	Darreichungs- form	Zieltier- art(en)	Art der Anwendung	Verpackung	Inhalt	Packungs- größe	Wartezeit
			Herstellung einer Injektionssuspension			flasche (Glas); Lösungsmittel: Flasche (HDPE)	Lösungsmittel: 100 ml	flaschen; Lösungsmittel: 4 Flaschen	
EU/2/14/176/015	Bovela	--1	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Rinder	Intramuskuläre Anwendung	Lyophilisat: Durchstech- flasche (Glas); Lösungsmittel: Flasche (HDPE)	Lyophilisat: 50 Dosen, Lösungsmittel: 100 ml	Lyophilisat: 6 Durchstech- flaschen; Lösungsmittel: 6 Flaschen	Null Tage.
EU/2/14/176/016	Bovela	--1	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Rinder	Intramuskuläre Anwendung	Lyophilisat: Durchstech- flasche (Glas); Lösungsmittel: Flasche (HDPE)	Lyophilisat: 50 Dosen, Lösungsmittel: 100 ml	Lyophilisat: 10 Durchstech- flaschen; Lösungsmittel: 10 Flaschen	Null Tage.

--1 Modifiziertes lebendes bovines Virusdiarrhoe-Virus Typ 1, nicht-zytopathogener Elternstamm KE-9:  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*,  
Modifiziertes lebendes bovines Virusdiarrhoe-Virus Typ 2, nicht-zythopathogener Elternstamm NY-93:  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*.

\* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %