

Παράρτημα Α

Αριθμός EU	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδος στόχος	Οδός χορήγησης	Συσκευασία	Περιεχόμενο	Μέγεθος συσκευασίας	Χρόνος αναμονής
EU/2/14/176/001	Bovela	--1	Λυόφιλη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή	Ενδομυϊκή χρήση	Λυόφιλη σκόνη: φιαλίδιο (γυαλί), Διαλύτης: φιάλη (HDPE)	Λυόφιλη σκόνη: 5 δόσεις, διαλύτης: 10 ml	Λυόφιλη σκόνη: 1 φιαλίδιο, διαλύτης: 1 φιάλη	Μηδέν (0) ημέρες.
EU/2/14/176/002	Bovela	--1	Λυόφιλη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή	Ενδομυϊκή χρήση	Λυόφιλη σκόνη: φιαλίδιο (γυαλί), Διαλύτης: φιάλη (HDPE)	Λυόφιλη σκόνη: 5 δόσεις, διαλύτης: 10 ml	Λυόφιλη σκόνη: 4 φιαλίδια, διαλύτης: 4 φιάλες	Μηδέν (0) ημέρες.
EU/2/14/176/003	Bovela	--1	Λυόφιλη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή	Ενδομυϊκή χρήση	Λυόφιλη σκόνη: φιαλίδιο (γυαλί), Διαλύτης: φιάλη (HDPE)	Λυόφιλη σκόνη: 5 δόσεις, διαλύτης: 10 ml	Λυόφιλη σκόνη: 6 φιαλίδια, διαλύτης: 6 φιάλες	Μηδέν (0) ημέρες.
EU/2/14/176/004	Bovela	--1	Λυόφιλη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή	Ενδομυϊκή χρήση	Λυόφιλη σκόνη: φιαλίδιο (γυαλί), Διαλύτης: φιάλη (HDPE)	Λυόφιλη σκόνη: 5 δόσεις, διαλύτης: 10 ml	Λυόφιλη σκόνη: 10 φιαλίδια, διαλύτης: 10 φιάλες	Μηδέν (0) ημέρες.
EU/2/14/176/005	Bovela	--1	Λυόφιλη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή	Ενδομυϊκή χρήση	Λυόφιλη σκόνη: φιαλίδιο (γυαλί), Διαλύτης: φιάλη (HDPE)	Λυόφιλη σκόνη: 10 δόσεις, διαλύτης: 20 ml	Λυόφιλη σκόνη: 1 φιαλίδιο, διαλύτης: 1 φιάλη	Μηδέν (0) ημέρες.
EU/2/14/176/006	Bovela	--1	Λυόφιλη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή	Ενδομυϊκή χρήση	Λυόφιλη σκόνη: φιαλίδιο (γυαλί), Διαλύτης: φιάλη (HDPE)	Λυόφιλη σκόνη: 10 δόσεις, διαλύτης: 20 ml	Λυόφιλη σκόνη: 4 φιαλίδια, διαλύτης: 4 φιάλες	Μηδέν (0) ημέρες.
EU/2/14/176/007	Bovela	--1	Λυόφιλη σκόνη και διαλύτης για	Βοοειδή	Ενδομυϊκή χρήση	Λυόφιλη σκόνη: φιαλίδιο (γυαλί),	Λυόφιλη σκόνη:	Λυόφιλη σκόνη:	Μηδέν (0) ημέρες.

Αριθμός EU	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδος στόχος	Οδός χορήγησης	Συσκευασία	Περιεχόμενο	Μέγεθος συσκευασίας	Χρόνος αναμονής
			ενέσιμο εναιώρημα			Διαλύτης: φιάλη (HDPE)	10 δόσεις, διαλύτης: 20 ml	6 φιαλίδια, διαλύτης: 6 φιάλες	
EU/2/14/176/008	Bovela	--1	Λυόφιλη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή	Ενδομυϊκή χρήση	Λυόφιλη σκόνη: φιαλίδιο (γυαλί), Διαλύτης: φιάλη (HDPE)	Λυόφιλη σκόνη: 10 δόσεις, διαλύτης: 20 ml	Λυόφιλη σκόνη: 10 φιαλίδια, διαλύτης: 10 φιάλες	Μηδέν (0) ημέρες.
EU/2/14/176/009	Bovela	--1	Λυόφιλη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή	Ενδομυϊκή χρήση	Λυόφιλη σκόνη: φιαλίδιο (γυαλί), Διαλύτης: φιάλη (HDPE)	Λυόφιλη σκόνη: 25 δόσεις, διαλύτης: 50 ml	Λυόφιλη σκόνη: 1 φιαλίδιο, διαλύτης: 1 φιάλη	Μηδέν (0) ημέρες.
EU/2/14/176/010	Bovela	--1	Λυόφιλη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή	Ενδομυϊκή χρήση	Λυόφιλη σκόνη: φιαλίδιο (γυαλί), Διαλύτης: φιάλη (HDPE)	Λυόφιλη σκόνη: 25 δόσεις, διαλύτης: 50 ml	Λυόφιλη σκόνη: 4 φιαλίδια, διαλύτης: 4 φιάλες	Μηδέν (0) ημέρες.
EU/2/14/176/011	Bovela	--1	Λυόφιλη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή	Ενδομυϊκή χρήση	Λυόφιλη σκόνη: φιαλίδιο (γυαλί), Διαλύτης: φιάλη (HDPE)	Λυόφιλη σκόνη: 25 δόσεις, διαλύτης: 50 ml	Λυόφιλη σκόνη: 6 φιαλίδια, διαλύτης: 6 φιάλες	Μηδέν (0) ημέρες.
EU/2/14/176/012	Bovela	--1	Λυόφιλη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή	Ενδομυϊκή χρήση	Λυόφιλη σκόνη: φιαλίδιο (γυαλί), Διαλύτης: φιάλη (HDPE)	Λυόφιλη σκόνη: 25 δόσεις, διαλύτης: 50 ml	Λυόφιλη σκόνη: 10 φιαλίδια, διαλύτης: 10 φιάλες	Μηδέν (0) ημέρες.
EU/2/14/176/013	Bovela	--1	Λυόφιλη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή	Ενδομυϊκή χρήση	Λυόφιλη σκόνη: φιαλίδιο (γυαλί), Διαλύτης: φιάλη (HDPE)	Λυόφιλη σκόνη: 50 δόσεις, διαλύτης: 100 ml	Λυόφιλη σκόνη: 1 φιαλίδιο, διαλύτης: 1 φιάλη	Μηδέν (0) ημέρες.
EU/2/14/176/014	Bovela	--1	Λυόφιλη σκόνη και διαλύτης για	Βοοειδή	Ενδομυϊκή χρήση	Λυόφιλη σκόνη: φιαλίδιο (γυαλί),	Λυόφιλη σκόνη:	Λυόφιλη σκόνη:	Μηδέν (0) ημέρες.

Αριθμός ΕΥ	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδος στόχος	Οδός χορήγησης	Συσκευασία	Περιεχόμενο	Μέγεθος συσκευασίας	Χρόνος αναμονής
			ενέσιμο εναιώρημα			Διαλύτης: φιάλη (HDPE)	50 δόσεις, διαλύτης: 100 ml	4 φιαλίδια, διαλύτης: 4 φιάλες	
ΕΥ/2/14/176/015	Bovela	--1	Λυόφιλη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή	Ενδομυϊκή χρήση	Λυόφιλη σκόνη: φιαλίδιο (γυαλί), Διαλύτης: φιάλη (HDPE)	Λυόφιλη σκόνη: 50 δόσεις, διαλύτης: 100 ml	Λυόφιλη σκόνη: 6 φιαλίδια, διαλύτης: 6 φιάλες	Μηδέν (0) ημέρες.
ΕΥ/2/14/176/016	Bovela	--1	Λυόφιλη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Βοοειδή	Ενδομυϊκή χρήση	Λυόφιλη σκόνη: φιαλίδιο (γυαλί), Διαλύτης: φιάλη (HDPE)	Λυόφιλη σκόνη: 50 δόσεις, διαλύτης: 100 ml	Λυόφιλη σκόνη: 10 φιαλίδια, διαλύτης: 10 φιάλες	Μηδέν (0) ημέρες.

--1 Τροποποιημένος ιός τύπου 1 ιογενούς διάρροιας ζώντων βοοειδών, μη κυτταροκτόνο μητρικό στέλεχος ΚΕ-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀*,
Τροποποιημένος ιός τύπου 2 ιογενούς διάρροιας ζώντων βοοειδών, μη κυτταροκτόνο μητρικό στέλεχος ΝΥ-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀*.

* 50% μολυσματικής δόσης ιστοκαλλιέργειας