

Viðauki A

ESB markaðsleyfis- númer	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýra- tegund	Íkomuleið	Umbúðir	Innihald	Pakningastærð	Biðtími
EU/2/14/176/001	Bovela	--1	Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa	Naut- gripir	Til notkunar í vöðva	Frostþurrkað duft: hettuglas (gler); Leysir: glas (HDPE)	Frostþurrkað duft: 5 skammtar, leysir: 10 ml	Frostþurrkað duft: 1 hettuglas; leysir: 1 glas	Núll dagar.
EU/2/14/176/002	Bovela	--1	Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa	Naut- gripir	Til notkunar í vöðva	Frostþurrkað duft: hettuglas (gler); Leysir: glas (HDPE)	Frostþurrkað duft: 5 skammtar, leysir: 10 ml	Frostþurrkað duft: 4 hettuglös; leysir: 4 glös	Núll dagar.
EU/2/14/176/003	Bovela	--1	Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa	Naut- gripir	Til notkunar í vöðva	Frostþurrkað duft: hettuglas (gler); Leysir: glas (HDPE)	Frostþurrkað duft: 5 skammtar, leysir: 10 ml	Frostþurrkað duft: 6 hettuglös; leysir: 6 glös	Núll dagar.
EU/2/14/176/004	Bovela	--1	Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa	Naut- gripir	Til notkunar í vöðva	Frostþurrkað duft: hettuglas (gler); Leysir: glas (HDPE)	Frostþurrkað duft: 5 skammtar, leysir: 10 ml	Frostþurrkað duft: 10 hettuglös; leysir: 10 glös	Núll dagar.
EU/2/14/176/005	Bovela	--1	Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa	Naut- gripir	Til notkunar í vöðva	Frostþurrkað duft: hettuglas (gler); Leysir: glas (HDPE)	Frostþurrkað duft: 10 skammtar, leysir: 20 ml	Frostþurrkað duft: 1 hettuglas; leysir: 1 glas	Núll dagar.
EU/2/14/176/006	Bovela	--1	Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa	Naut- gripir	Til notkunar í vöðva	Frostþurrkað duft: hettuglas (gler); Leysir: glas (HDPE)	Frostþurrkað duft: 10 skammtar, leysir: 20 ml	Frostþurrkað duft: 4 hettuglös; leysir: 4 glös	Núll dagar.
EU/2/14/176/007	Bovela	--1	Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa	Naut- gripir	Til notkunar í vöðva	Frostþurrkað duft: hettuglas (gler); Leysir: glas (HDPE)	Frostþurrkað duft: 10 skammtar, leysir: 20 ml	Frostþurrkað duft: 6 hettuglös; leysir: 6 glös	Núll dagar.
EU/2/14/176/008	Bovela	--1	Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa	Naut- gripir	Til notkunar í vöðva	Frostþurrkað duft: hettuglas (gler); Leysir: glas (HDPE)	Frostþurrkað duft: 10 skammtar, leysir: 20 ml	Frostþurrkað duft: 10 hettuglös; leysir: 10 glös	Núll dagar.
EU/2/14/176/009	Bovela	--1	Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa	Naut- gripir	Til notkunar í vöðva	Frostþurrkað duft: hettuglas (gler); Leysir: glas (HDPE)	Frostþurrkað duft: 25 skammtar, leysir: 50 ml	Frostþurrkað duft: 1 hettuglas; leysir: 1 glas	Núll dagar.

ESB markaðsleyfis-númer	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýra-tegund	Íkomuleið	Umbúðir	Innihald	Pakkningastærð	Biðtími
EU/2/14/176/010	Bovela	--1	Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa	Naut-gripir	Til notkunar í vöðva	Frostþurrkað duft: hettuglas (gler); Leysir: glas (HDPE)	Frostþurrkað duft: 25 skammtar, leysir: 50 ml	Frostþurrkað duft: 4 hettuglös; leysir: 4 glös	Núll dagar.
EU/2/14/176/011	Bovela	--1	Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa	Naut-gripir	Til notkunar í vöðva	Frostþurrkað duft: hettuglas (gler); Leysir: glas (HDPE)	Frostþurrkað duft: 25 skammtar, leysir: 50 ml	Frostþurrkað duft: 6 hettuglös; leysir: 6 glös	Núll dagar.
EU/2/14/176/012	Bovela	--1	Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa	Naut-gripir	Til notkunar í vöðva	Frostþurrkað duft: hettuglas (gler); Leysir: glas (HDPE)	Frostþurrkað duft: 25 skammtar, leysir: 50 ml	Frostþurrkað duft: 10 hettuglös; leysir: 10 glös	Núll dagar.
EU/2/14/176/013	Bovela	--1	Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa	Naut-gripir	Til notkunar í vöðva	Frostþurrkað duft: hettuglas (gler); Leysir: glas (HDPE)	Frostþurrkað duft: 50 skammtar, leysir: 100 ml	Frostþurrkað duft: 1 hettuglas; leysir: 1 glas	Núll dagar.
EU/2/14/176/014	Bovela	--1	Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa	Naut-gripir	Til notkunar í vöðva	Frostþurrkað duft: hettuglas (gler); Leysir: glas (HDPE)	Frostþurrkað duft: 50 skammtar, leysir: 100 ml	Frostþurrkað duft: 4 hettuglös; leysir: 4 glös	Núll dagar.
EU/2/14/176/015	Bovela	--1	Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa	Naut-gripir	Til notkunar í vöðva	Frostþurrkað duft: hettuglas (gler); Leysir: glas (HDPE)	Frostþurrkað duft: 50 skammtar, leysir: 100 ml	Frostþurrkað duft: 6 hettuglös; leysir: 6 glös	Núll dagar.
EU/2/14/176/016	Bovela	--1	Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa	Naut-gripir	Til notkunar í vöðva	Frostþurrkað duft: hettuglas (gler); Leysir: glas (HDPE)	Frostþurrkað duft: 50 skammtar, leysir: 100 ml	Frostþurrkað duft: 10 hettuglös; leysir: 10 glös	Núll dagar.

--1 Breytt lifandi nautgripaveira, niðurgangsveira af tegund 1 sem veldur ekki frumuskemmdum, móðurstofn KE-9: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀*,
Breytt lifandi nautgripaveira, niðurgangsveira af tegund 2 sem veldur ekki frumuskemmdum, móðurstofn NY-93: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀*.

* Sá skammtur sem þarf til að valda sýkingu í 50% tilvika í vefjaræktun. (e. Tissue culture infectious dose 50%).