

Allegato A

Numero UE	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie di destinazione	Via di somministrazione	Confezionamento	Contenuto	Confezione	Tempo di attesa
EU/2/14/176/001	Bovela	--1	Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile	Bovini	Uso intramuscolare	Liofilizzato: flaconcino (vetro); Solvente: flacone (HDPE)	Liofilizzato: 5 dosi, solvente: 10 ml	Liofilizzato: 1 flaconcino; solvente: 1 flacone	Zero giorni.
EU/2/14/176/002	Bovela	--1	Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile	Bovini	Uso intramuscolare	Liofilizzato: flaconcino (vetro); Solvente: flacone (HDPE)	Liofilizzato: 5 dosi, solvente: 10 ml	Liofilizzato: 4 flaconcini; solvente: 4 flaconi	Zero giorni.
EU/2/14/176/003	Bovela	--1	Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile	Bovini	Uso intramuscolare	Liofilizzato: flaconcino (vetro); Solvente: flacone (HDPE)	Liofilizzato: 5 dosi, solvente: 10 ml	Liofilizzato: 6 flaconcini; solvente: 6 flaconi	Zero giorni.
EU/2/14/176/004	Bovela	--1	Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile	Bovini	Uso intramuscolare	Liofilizzato: flaconcino (vetro); Solvente: flacone (HDPE)	Liofilizzato: 5 dosi, solvente: 10 ml	Liofilizzato: 10 flaconcini; solvente: 10 flaconi	Zero giorni.
EU/2/14/176/005	Bovela	--1	Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile	Bovini	Uso intramuscolare	Liofilizzato: flaconcino (vetro); Solvente: flacone (HDPE)	Liofilizzato: 10 dosi, solvente: 20 ml	Liofilizzato: 1 flaconcino; solvente: 1 flacone	Zero giorni.
EU/2/14/176/006	Bovela	--1	Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile	Bovini	Uso intramuscolare	Liofilizzato: flaconcino (vetro); Solvente: flacone (HDPE)	Liofilizzato: 10 dosi, solvente: 20 ml	Liofilizzato: 4 flaconcini; solvente: 4 flaconi	Zero giorni.
EU/2/14/176/007	Bovela	--1	Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile	Bovini	Uso intramuscolare	Liofilizzato: flaconcino (vetro); Solvente: flacone (HDPE)	Liofilizzato: 10 dosi, solvente: 20 ml	Liofilizzato: 6 flaconcini; solvente: 6 flaconi	Zero giorni.

Numero UE	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie di destinazione	Via di somministrazione	Confezionamento	Contenuto	Confezione	Tempo di attesa
EU/2/14/176/008	Bovela	--1	Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile	Bovini	Uso intramuscolare	Liofilizzato: flaconcino (vetro); Solvente: flacone (HDPE)	Liofilizzato: 10 dosi, solvente: 20 ml	Liofilizzato: 10 flaconcini; solvente: 10 flaconi	Zero giorni.
EU/2/14/176/009	Bovela	--1	Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile	Bovini	Uso intramuscolare	Liofilizzato: flaconcino (vetro); Solvente: flacone (HDPE)	Liofilizzato: 25 dosi, solvente: 50 ml	Liofilizzato: 1 flaconcino; solvente: 1 flacone	Zero giorni.
EU/2/14/176/010	Bovela	--1	Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile	Bovini	Uso intramuscolare	Liofilizzato: flaconcino (vetro); Solvente: flacone (HDPE)	Liofilizzato: 25 dosi, solvente: 50 ml	Liofilizzato: 4 flaconcini; solvente: 4 flaconi	Zero giorni.
EU/2/14/176/011	Bovela	--1	Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile	Bovini	Uso intramuscolare	Liofilizzato: flaconcino (vetro); Solvente: flacone (HDPE)	Liofilizzato: 25 dosi, solvente: 50 ml	Liofilizzato: 6 flaconcini; solvente: 6 flaconi	Zero giorni.
EU/2/14/176/012	Bovela	--1	Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile	Bovini	Uso intramuscolare	Liofilizzato: flaconcino (vetro); Solvente: flacone (HDPE)	Liofilizzato: 25 dosi, solvente: 50 ml	Liofilizzato: 10 flaconcini; solvente: 10 flaconi	Zero giorni.
EU/2/14/176/013	Bovela	--1	Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile	Bovini	Uso intramuscolare	Liofilizzato: flaconcino (vetro); Solvente: flacone (HDPE)	Liofilizzato: 50 dosi, solvente: 100 ml	Liofilizzato: 1 flaconcino; solvente: 1 flacone	Zero giorni.
EU/2/14/176/014	Bovela	--1	Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile	Bovini	Uso intramuscolare	Liofilizzato: flaconcino (vetro); Solvente: flacone (HDPE)	Liofilizzato: 50 dosi, solvente: 100 ml	Liofilizzato: 4 flaconcini; solvente: 4 flaconi	Zero giorni.
EU/2/14/176/015	Bovela	--1	Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile	Bovini	Uso intramuscolare	Liofilizzato: flaconcino (vetro); Solvente: flacone (HDPE)	Liofilizzato: 50 dosi, solvente: 100 ml	Liofilizzato: 6 flaconcini; solvente: 6 flaconi	Zero giorni.

Numero UE	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie di destinazione	Via di somministrazione	Confezionamento	Contenuto	Confezione	Tempo di attesa
EU/2/14/176/016	Bovela	--1	Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile	Bovini	Uso intramuscolare	Liofilizzato: flaconcino (vetro); Solvente: flacone (HDPE)	Liofilizzato: 50 dosi, solvente: 100 ml	Liofilizzato: 10 flaconcini; solvente: 10 flaconi	Zero giorni.

--1 Virus vivo modificato della diarrea virale bovina di tipo 1, ceppo progenitore non-citopatico KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀ *,
Virus vivo modificato della diarrea virale bovina di tipo 2, ceppo progenitore non-citopatico NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀ *.

* Dose infettante il 50% delle colture di tessuti