

## Bijlage A

EU-nummers	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Doeldier-soort(en)	Toedieningsweg	Verpakking	Inhoud	Verpakkings-grootte	Wacht-termijn
EU/2/14/176/001	Bovela	--1	Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Rundvee	Intramusculair gebruik	Lyofilisaat: injectieflacon (glas); Oplosmiddel: fles (HDPE)	Lyofilisaat: 5 doses, oplosmiddel: 10 ml	Lyofilisaat: 1 injectieflacon; oplosmiddel: 1 fles	Nul dagen.
EU/2/14/176/002	Bovela	--1	Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Rundvee	Intramusculair gebruik	Lyofilisaat: injectieflacon (glas); Oplosmiddel: fles (HDPE)	Lyofilisaat: 5 doses, oplosmiddel: 10 ml	Lyofilisaat: 4 injectieflacons; oplosmiddel: 4 flessen	Nul dagen.
EU/2/14/176/003	Bovela	--1	Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Rundvee	Intramusculair gebruik	Lyofilisaat: injectieflacon (glas); Oplosmiddel: fles (HDPE)	Lyofilisaat: 5 doses, oplosmiddel: 10 ml	Lyofilisaat: 6 injectieflacons; oplosmiddel: 6 flessen	Nul dagen.
EU/2/14/176/004	Bovela	--1	Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Rundvee	Intramusculair gebruik	Lyofilisaat: injectieflacon (glas); Oplosmiddel: fles (HDPE)	Lyofilisaat: 5 doses, oplosmiddel: 10 ml	Lyofilisaat: 10 injectieflacons; oplosmiddel: 10 flessen	Nul dagen.
EU/2/14/176/005	Bovela	--1	Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Rundvee	Intramusculair gebruik	Lyofilisaat: injectieflacon (glas); Oplosmiddel: fles (HDPE)	Lyofilisaat: 10 doses, oplosmiddel: 20 ml	Lyofilisaat: 1 injectieflacon; solvens: 1 fles	Nul dagen.
EU/2/14/176/006	Bovela	--1	Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Rundvee	Intramusculair gebruik	Lyofilisaat: injectieflacon (glas); Oplosmiddel: fles (HDPE)	Lyofilisaat: 10 doses, oplosmiddel: 20 ml	Lyofilisaat: 4 injectieflacons; oplosmiddel: 4 flessen	Nul dagen.
EU/2/14/176/007	Bovela	--1	Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Rundvee	Intramusculair gebruik	Lyofilisaat: injectieflacon (glas); Oplosmiddel: fles (HDPE)	Lyofilisaat: 10 doses, oplosmiddel: 20 ml	Lyofilisaat: 6 injectieflacons; oplosmiddel: 6 flessen	Nul dagen.

EU-nummers	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Doeldier-soort(en)	Toedieningsweg	Verpakking	Inhoud	Verpakkings-grootte	Wacht-termijn
EU/2/14/176/008	Bovela	--1	Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Rundvee	Intramusculair gebruik	Lyofilisaat: injectieflacon (glas); Oplosmiddel: fles (HDPE)	Lyofilisaat: 10 doses, oplosmiddel: 20 ml	Lyofilisaat: 10 injectieflacons; oplosmiddel: 10 flessen	Nul dagen.
EU/2/14/176/009	Bovela	--1	Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Rundvee	Intramusculair gebruik	Lyofilisaat: injectieflacon (glas); Oplosmiddel: fles (HDPE)	Lyofilisaat: 25 doses, oplosmiddel: 50 ml	Lyofilisaat: 1 injectieflacon; oplosmiddel: 1 fles	Nul dagen.
EU/2/14/176/010	Bovela	--1	Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Rundvee	Intramusculair gebruik	Lyofilisaat: injectieflacon (glas); Oplosmiddel: fles (HDPE)	Lyofilisaat: 25 doses, oplosmiddel: 50 ml	Lyofilisaat: 4 injectieflacons; oplosmiddel: 4 flessen	Nul dagen.
EU/2/14/176/011	Bovela	--1	Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Rundvee	Intramusculair gebruik	Lyofilisaat: injectieflacon (glas); Oplosmiddel: fles (HDPE)	Lyofilisaat: 25 doses, oplosmiddel: 50 ml	Lyofilisaat: 6 injectieflacons; oplosmiddel: 6 flessen	Nul dagen.
EU/2/14/176/012	Bovela	--1	Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Rundvee	Intramusculair gebruik	Lyofilisaat: injectieflacon (glas); Oplosmiddel: fles (HDPE)	Lyofilisaat: 25 doses, oplosmiddel: 50 ml	Lyofilisaat: 10 injectieflacons; oplosmiddel: 10 flessen	Nul dagen.
EU/2/14/176/013	Bovela	--1	Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Rundvee	Intramusculair gebruik	Lyofilisaat: injectieflacon (glas); Oplosmiddel: fles (HDPE)	Lyofilisaat: 50 doses, oplosmiddel: 100 ml	Lyofilisaat: 1 injectieflacon; oplosmiddel: 1 fles	Nul dagen.
EU/2/14/176/014	Bovela	--1	Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Rundvee	Intramusculair gebruik	Lyofilisaat: injectieflacon (glas); Oplosmiddel: fles (HDPE)	Lyofilisaat: 50 doses, oplosmiddel: 100 ml	Lyofilisaat: 4 injectieflacons; oplosmiddel: 4 flessen	Nul dagen.

EU-nummers	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Doeldier-soort(en)	Toedieningsweg	Verpakking	Inhoud	Verpakkings-grootte	Wacht-termijn
EU/2/14/176/015	Bovela	--1	Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Rundvee	Intramusculair gebruik	Lyofilisaat: injectieflacon (glas); Oplosmiddel: fles (HDPE)	Lyofilisaat: 50 doses, oplosmiddel: 100 ml	Lyofilisaat: 6 injectieflacons; oplosmiddel: 6 flessen	Nul dagen.
EU/2/14/176/016	Bovela	--1	Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Rundvee	Intramusculair gebruik	Lyofilisaat: injectieflacon (glas); Oplosmiddel: fles (HDPE)	Lyofilisaat: 50 doses, oplosmiddel: 100 ml	Lyofilisaat: 10 injectieflacons; oplosmiddel: 10 flessen	Nul dagen.

--1 Gemodificeerde levende boviene virus diarree virus type 1, niet-cytopathische ouderstam KE-9:  $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>\*,  
 Gemodificeerde levende boviene virusdiarree virustype 2, niet-cytopathische ouderstam NY-93:  $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>\*.

\* Weefselkweek infectieuze dosis 50 %