

## Anexa A

Număr UE	Denumire atribuită	Concentrație	Formă farmaceutică	Specii țintă	Cale de administrare	Ambalaj	Conținut	Dimensiune ambalaj	Perioadă de așteptare
EU/2/14/176/001	Bovela	--1	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Bovine	Utilizare intramusculară	Liofilizat: flacon (sticlă); Solvent: flacon (HDPE)	Liofilizat: 5 doze, solvent: 10 ml	Liofilizat: 1 flacon; solvent: 1 flacon	Zero zile.
EU/2/14/176/002	Bovela	--1	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Bovine	Utilizare intramusculară	Liofilizat: flacon (sticlă); Solvent: flacon (HDPE)	Liofilizat: 5 doze, solvent: 10 ml	Liofilizat: 4 flacoane; solvent: 4 flacoane	Zero zile.
EU/2/14/176/003	Bovela	--1	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Bovine	Utilizare intramusculară	Liofilizat: flacon (sticlă); Solvent: flacon (HDPE)	Liofilizat: 5 doze, solvent: 10 ml	Liofilizat: 6 flacoane; solvent: 6 flacoane	Zero zile.
EU/2/14/176/004	Bovela	--1	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Bovine	Utilizare intramusculară	Liofilizat: flacon (sticlă); Solvent: flacon (HDPE)	Liofilizat: 5 doze, solvent: 10 ml	Liofilizat: 10 flacoane; solvent: 10 flacoane	Zero zile.
EU/2/14/176/005	Bovela	--1	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Bovine	Utilizare intramusculară	Liofilizat: flacon (sticlă); Solvent: flacon (HDPE)	Liofilizat: 10 doze, solvent: 20 ml	Liofilizat: 1 flacon; solvent: 1 flacon	Zero zile.
EU/2/14/176/006	Bovela	--1	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Bovine	Utilizare intramusculară	Liofilizat: flacon (sticlă); Solvent: flacon (HDPE)	Liofilizat: 10 doze, solvent: 20 ml	Liofilizat: 4 flacoane; solvent: 4 flacoane	Zero zile.
EU/2/14/176/007	Bovela	--1	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Bovine	Utilizare intramusculară	Liofilizat: flacon (sticlă); Solvent: flacon (HDPE))	Liofilizat: 10 doze, solvent: 20 ml	Liofilizat: 6 flacoane; solvent: 6 flacoane	Zero zile.

Număr UE	Denumire atribuită	Concentrație	Formă farmaceutică	Specii țintă	Cale de administrare	Ambalaj	Conținut	Dimensiune ambalaj	Perioadă de așteptare
EU/2/14/176/008	Bovela	--1	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Bovine	Utilizare intramusculară	Liofilizat: flacon (sticlă); Solvent: flacon (HDPE)	Liofilizat: 10 doze, solvent: 20 ml	Liofilizat: 10 flacoane; solvent: 10 flacoane	Zero zile.
EU/2/14/176/009	Bovela	--1	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Bovine	Utilizare intramusculară	Liofilizat: flacon (sticlă); Solvent: flacon (HDPE)	Liofilizat: 25 doze, solvent: 50 ml	Liofilizat: 1 flacon; solvent: 1 flacon	Zero zile.
EU/2/14/176/010	Bovela	--1	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Bovine	Utilizare intramusculară	Liofilizat: flacon (sticlă); Solvent: flacon (HDPE)	Liofilizat: 25 doze, solvent: 50 ml	Liofilizat: 4 flacoane; solvent: 4 flacoane	Zero zile.
EU/2/14/176/011	Bovela	--1	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Bovine	Utilizare intramusculară	Liofilizat: flacon (sticlă); Solvent: flacon (HDPE)	Liofilizat: 25 doze, solvent: 50 ml	Liofilizat: 6 flacoane; solvent: 6 flacoane	Zero zile.
EU/2/14/176/012	Bovela	--1	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Bovine	Utilizare intramusculară	Liofilizat: flacon (sticlă); Solvent: flacon (HDPE)	Liofilizat: 25 doze, solvent: 50 ml	Liofilizat: 10 flacoane; solvent: 10 flacoane	Zero zile.
EU/2/14/176/013	Bovela	--1	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Bovine	Utilizare intramusculară	Liofilizat: flacon (sticlă); Solvent: flacon (HDPE)	Liofilizat: 50 doze, solvent: 100 ml	Liofilizat: 1 flacon; solvent: 1 flacon	Zero zile.
EU/2/14/176/014	Bovela	--1	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Bovine	Utilizare intramusculară	Liofilizat: flacon (sticlă); Solvent: flacon (HDPE)	Liofilizat: 50 doze, solvent: 100 ml	Liofilizat: 4 flacoane; solvent: 4 flacoane	Zero zile.
EU/2/14/176/015	Bovela	--1	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Bovine	Utilizare intramusculară	Liofilizat: flacon (sticlă); Solvent: flacon (HDPE)	Liofilizat: 50 doze, solvent: 100 ml	Liofilizat: 6 flacoane; solvent: 6 flacoane	Zero zile.

Număr UE	Denumire atribuită	Concentrație	Formă farmaceutică	Specii țintă	Cale de administrare	Ambalaj	Conținut	Dimensiune ambalaj	Perioadă de așteptare
EU/2/14/176/016	Bovela	--1	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Bovine	Utilizare intramusculară	Liofilizat: flacon (sticlă); Solvent: flacon (HDPE)	Liofilizat: 50 doze, solvent: 100 ml	Liofilizat: 10 flacoane; solvent: 10 flacoane	Zero zile.

--1 BVDV\*-1 viu, modificat, non-citopatic, tulpină parentală KE-9:  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*,  
BVDV\*-2 viu, modificat, non-citopatic, tulpină parentală NY-93:  $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*.

\* 50% doză infectantă pentru culturi de țesuturi