

Príloha A

Referenčné číslo v EÚ	Obchodný názov	Sila	Lieková forma	Cieľový druh	Spôsob podávania	Balenie	Obsah	Veľkosť balenia	Ochranná lehota
EU/2/14/176/001	Bovela	--1	Lyofilizát a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Hovädzí dobytok	Intramuskulárne použitie	Lyofilizát: injekčná liekovka (sklo); Disperzné prostredie: fľaša (HDPE)	Lyofilizát: 5 dávok, disperzné prostredie: 10 ml	Lyofilizát: 1 injekčná liekovka; disperzné prostredie: 1 fľaša	0 dní
EU/2/14/176/002	Bovela	--1	Lyofilizát a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Hovädzí dobytok	Intramuskulárne použitie	Lyofilizát: injekčná liekovka (sklo); Disperzné prostredie: fľaša (HDPE)	Lyofilizát: 5 dávok, disperzné prostredie: 10 ml	Lyofilizát: 4 injekčné liekovky; disperzné prostredie: 4 fľaše	0 dní
EU/2/14/176/003	Bovela	--1	Lyofilizát a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Hovädzí dobytok	Intramuskulárne použitie	Lyofilizát: injekčná liekovka (sklo); Disperzné prostredie: fľaša (HDPE)	Lyofilizát: 5 dávok, disperzné prostredie: 10 ml	Lyofilizát: 6 injekčných liekoviek; disperzné prostredie: 6 fliaš	0 dní
EU/2/14/176/004	Bovela	--1	Lyofilizát a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Hovädzí dobytok	Intramuskulárne použitie	Lyofilizát: injekčná liekovka (sklo); Disperzné prostredie: fľaša (HDPE)	Lyofilizát: 5 dávok, disperzné prostredie: 10 ml	Lyofilizát: 10 injekčných liekoviek; disperzné prostredie: 10 fliaš	0 dní
EU/2/14/176/005	Bovela	--1	Lyofilizát a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Hovädzí dobytok	Intramuskulárne použitie	Lyofilizát: injekčná liekovka (sklo); Disperzné prostredie: fľaša (HDPE)	Lyofilizát: 10 dávok, disperzné prostredie: 20 ml	Lyofilizát: 1 injekčná liekovka; disperzné prostredie: 1 fľaša	0 dní
EU/2/14/176/006	Bovela	--1	Lyofilizát a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Hovädzí dobytok	Intramuskulárne použitie	Lyofilizát: injekčná liekovka (sklo); Disperzné prostredie: fľaša (HDPE)	Lyofilizát: 10 dávok, disperzné prostredie: 20 ml	Lyofilizát: 4 injekčné liekovky; disperzné prostredie: 4 fľaše	0 dní

Referenčné číslo v EÚ	Obchodný názov	Sila	Lieková forma	Cieľový druh	Spôsob podávania	Balenie	Obsah	Veľkosť balenia	Ochranná lehota
EU/2/14/176/007	Bovela	--1	Lyofilizát a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Hovädzí dobytok	Intramuskulárne použitie	Lyofilizát: injekčná liekovka (sklo); Disperzné prostredie: fľaša (HDPE)	Lyofilizát: 10 dávok, disperzné prostredie: 20 ml	Lyofilizát: 6 injekčných liekoviek; disperzné prostredie: 6 fliaš	0 dní
EU/2/14/176/008	Bovela	--1	Lyofilizát a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Hovädzí dobytok	Intramuskulárne použitie	Lyofilizát: injekčná liekovka (sklo); Disperzné prostredie: fľaša (HDPE)	Lyofilizát: 10 dávok, disperzné prostredie: 20 ml	Lyofilizát: 10 injekčných liekoviek; disperzné prostredie: 10 fliaš	0 dní
EU/2/14/176/009	Bovela	--1	Lyofilizát a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Hovädzí dobytok	Intramuskulárne použitie	Lyofilizát: injekčná liekovka (sklo); Disperzné prostredie: fľaša (HDPE)	Lyofilizát: 25 dávok, disperzné prostredie: 50 ml	Lyofilizát: 1 injekčná liekovka; disperzné prostredie: 1 fľaša	0 dní
EU/2/14/176/010	Bovela	--1	Lyofilizát a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Hovädzí dobytok	Intramuskulárne použitie	Lyofilizát: injekčná liekovka (sklo); Disperzné prostredie: fľaša (HDPE)	Lyofilizát: 25 dávok, disperzné prostredie: 50 ml	Lyofilizát: 4 injekčné liekovky; disperzné prostredie: 4 fliaše	0 dní
EU/2/14/176/011	Bovela	--1	Lyofilizát a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Hovädzí dobytok	Intramuskulárne použitie	Lyofilizát: injekčná liekovka (sklo); Disperzné prostredie: fľaša (HDPE)	Lyofilizát: 25 dávok, disperzné prostredie: 50 ml	Lyofilizát: 6 injekčných liekoviek; disperzné prostredie: 6 fliaš	0 dní
EU/2/14/176/012	Bovela	--1	Lyofilizát a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Hovädzí dobytok	Intramuskulárne použitie	Lyofilizát: injekčná liekovka (sklo); Disperzné prostredie: fľaša (HDPE)	Lyofilizát: 25 dávok, disperzné prostredie: 50 ml	Lyofilizát: 10 injekčných liekoviek; disperzné prostredie: 10 fliaš	0 dní
EU/2/14/176/013	Bovela	--1	Lyofilizát a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Hovädzí dobytok	Intramuskulárne použitie	Lyofilizát: injekčná liekovka (sklo); Disperzné prostredie: fľaša (HDPE)	Lyofilizát: 50 dávok, disperzné prostredie: 100 ml	Lyofilizát: 1 injekčná liekovka; disperzné prostredie: 1 fľaša	0 dní

Referenčné číslo v EÚ	Obchodný názov	Sila	Lieková forma	Cieľový druh	Spôsob podávania	Balenie	Obsah	Veľkosť balenia	Ochranná lehota
EU/2/14/176/014	Bovela	--1	Lyofilizát a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Hovädzí dobytok	Intramuskulárne použitie	Lyofilizát: injekčná liekovka (sklo); Disperzné prostredie: fľaša (HDPE)	Lyofilizát: 50 dávok, disperzné prostredie: 100 ml	Lyofilizát: 4 injekčné liekovky; disperzné prostredie: 4 fľaše	0 dní
EU/2/14/176/015	Bovela	--1	Lyofilizát a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Hovädzí dobytok	Intramuskulárne použitie	Lyofilizát: injekčná liekovka (sklo); Disperzné prostredie: fľaša (HDPE)	Lyofilizát: 50 dávok, disperzné prostredie: 100 ml	Lyofilizát: 6 injekčných liekoviek; disperzné prostredie: 6 fľaš	0 dní
EU/2/14/176/016	Bovela	--1	Lyofilizát a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Hovädzí dobytok	Intramuskulárne použitie	Lyofilizát: injekčná liekovka (sklo); Disperzné prostredie: fľaša (HDPE)	Lyofilizát: 50 dávok, disperzné prostredie: 100 ml	Lyofilizát: 10 injekčných liekoviek; disperzné prostredie: 10 fľaš	0 dní

--1 Modifikovaný živý vírus bovinnej vírusovej hnačky typu 1, necytopatický, materský kmeň KE-9: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀*,
Modifikovaný živý vírus bovinnej vírusovej hnačky typu 2, necytopatický, materský kmeň NY-93: $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀*

* Infekčná dávka tkanivovej kultúry 50%