

## Annex A

EU:s godkännande-nummer	Fantasinamn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg	Förpackning	Innehåll	Förpackningsstorlek	Karenstid
EU/2/14/176/001	Bovela	--1	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Nötkreatur	Intramuskulär användning	Frystorkat pulver: injektionsflaska (glas); Vätska: flaska (HDPE)	Frystorkat pulver: 5 doser, vätska: 10 ml	Frystorkat pulver: 1 injektions-flaska; vätska: 1 flaska	Noll dagar.
EU/2/14/176/002	Bovela	--1	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Nötkreatur	Intramuskulär användning	Frystorkat pulver: injektionsflaska (glas); Vätska: flaska (HDPE)	Frystorkat pulver: 5 doser, vätska: 10 ml	Frystorkat pulver: 4 injektionsflaskor; vätska: 4 flaskor	Noll dagar.
EU/2/14/176/003	Bovela	--1	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Nötkreatur	Intramuskulär användning	Frystorkat pulver: injektionsflaska (glas); Vätska: flaska (HDPE)	Frystorkat pulver: 5 doser, vätska: 10 ml	Frystorkat pulver: 6 injektionsflaskor; vätska: 6 flaskor	Noll dagar.
EU/2/14/176/004	Bovela	--1	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Nötkreatur	Intramuskulär användning	Frystorkat pulver: injektionsflaska (glas); Vätska: flaska (HDPE)	Frystorkat pulver: 5 doser, vätska: 10 ml	Frystorkat pulver: 10 injektionsflaskor; vätska: 10 flaskor	Noll dagar.
EU/2/14/176/005	Bovela	--1	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Nötkreatur	Intramuskulär användning	Frystorkat pulver: injektionsflaska (glas); Vätska: flaska (HDPE)	Frystorkat pulver: 10 doser, vätska: 20 ml	Frystorkat pulver: 1 injektionsflaska; vätska: 1 flaska	Noll dagar.
EU/2/14/176/006	Bovela	--1	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Nötkreatur	Intramuskulär användning	Frystorkat pulver: injektionsflaska (glas); Vätska: flaska (HDPE)	Frystorkat pulver: 10 doser, vätska: 20 ml	Frystorkat pulver: 4 injektionsflaskor; vätska: 4 flaskor	Noll dagar.

EU:s godkännandenummer	Fantasinamn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg	Förpackning	Innehåll	Förpackningsstorlek	Karenstid
EU/2/14/176/007	Bovela	--1	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Nötkreatur	Intramuskulär användning	Frystorkat pulver: injektionsflaska (glas); Vätska: flaska (HDPE)	Frystorkat pulver: 10 doser, vätska: 20 ml	Frystorkat pulver: 6 injektionsflaskor; vätska: 6 flaskor	Noll dagar.
EU/2/14/176/008	Bovela	--1	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Nötkreatur	Intramuskulär användning	Frystorkat pulver: injektionsflaska (glas); Vätska: flaska (HDPE)	Frystorkat pulver: 10 doser, vätska: 20 ml	Frystorkat pulver: 10 injektionsflaskor; vätska: 10 flaskor	Noll dagar.
EU/2/14/176/009	Bovela	--1	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Nötkreatur	Intramuskulär användning	Frystorkat pulver: injektionsflaska (glas); Vätska: flaska (HDPE)	Frystorkat pulver: 25 doser, vätska: 50 ml	Frystorkat pulver: 1 injektionsflaska; vätska: 1 flaska	Noll dagar.
EU/2/14/176/010	Bovela	--1	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Nötkreatur	Intramuskulär användning	Frystorkat pulver: injektionsflaska (glas); Vätska: flaska (HDPE)	Frystorkat pulver: 25 doser, vätska: 50 ml	Frystorkat pulver: 4 injektionsflaskor; vätska: 4 flaskor	Noll dagar.
EU/2/14/176/011	Bovela	--1	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Nötkreatur	Intramuskulär användning	Frystorkat pulver: injektionsflaska (glas); Vätska: flaska (HDPE)	Frystorkat pulver: 25 doser, vätska: 50 ml	Frystorkat pulver: 6 injektionsflaskor; vätska: 6 flaskor	Noll dagar.
EU/2/14/176/012	Bovela	--1	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Nötkreatur	Intramuskulär användning	Frystorkat pulver: injektionsflaska (glas); Vätska: flaska (HDPE)	Frystorkat pulver: 25 doser, vätska: 50 ml	Frystorkat pulver: 10 injektionsflaskor; vätska: 10 flaskor	Noll dagar.
EU/2/14/176/013	Bovela	--1	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Nötkreatur	Intramuskulär användning	Frystorkat pulver: injektionsflaska (glas); Vätska: flaska (HDPE)	Frystorkat pulver: 50 doser, vätska: 100 ml	Frystorkat pulver: 1 injektionsflaska; vätska: 1 flaska	Noll dagar.

EU:s godkännandenummer	Fantasinamn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg	Förpackning	Innehåll	Förpackningsstorlek	Karenstid
EU/2/14/176/014	Bovela	--1	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Nötkreatur	Intramuskulär användning	Frystorkat pulver: injektionsflaska (glas); Vätska: flaska (HDPE)	Frystorkat pulver: 50 doser, vätska: 100 ml	Frystorkat pulver: 4 injektionsflaskor; vätska: 4 flaskor	Noll dagar.
EU/2/14/176/015	Bovela	--1	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Nötkreatur	Intramuskulär användning	Frystorkat pulver: injektionsflaska (glas); Vätska: flaska (HDPE)	Frystorkat pulver: 50 doser, vätska: 100 ml	Frystorkat pulver: 6 injektionsflaskor; vätska: 6 flaskor	Noll dagar.
EU/2/14/176/016	Bovela	--1	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Nötkreatur	Intramuskulär användning	Frystorkat pulver: injektionsflaska (glas); Vätska: flaska (HDPE)	Frystorkat pulver: 50 doser, vätska: 100 ml	Frystorkat pulver: 10 injektionsflaskor; vätska: 10 flaskor	Noll dagar.

--1 Modifierat levande bovint virusdiarrévirus typ 1, icke-cytopatisk moderstam KE-9:  $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>\*,  
 Modifierat levande bovint virusdiarrévirus typ 2, icke-cytopatisk moderstam NY-93:  $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>\*.

\* Vävnadskultur med smittsam dos 50 %