

Annex A

Numru UE (MA)	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi fil-mira	Mod ta' kif għandu jingħata	Ippakkjar	Kontenu t	Daqs tal-pakkett	Perjodu ta' tiżmim
EU/2/16/202/001	Coliprotec F4/F18	--1	Lyophilisate għal sospensjoni orali	Ħnieżer	Użu orali	Kunjett (tal-ħġieġ)	11 ml (50 doża)	kunjett 1	Zero jiem
EU/2/16/202/002	Coliprotec F4/F18	--1	Lyophilisate għal sospensjoni orali	Ħnieżer	Użu orali	Kunjett (tal-ħġieġ)	50 ml (200 doża)	kunjett 1	Zero jiem
EU/2/16/202/003	Coliprotec F4/F18	--1	Lyophilisate għal sospensjoni orali	Ħnieżer	Użu orali	Kunjett (tal-ħġieġ)	11 ml (50 doża)	4 kunjetti	Zero jiem

--1 *Escherichia coli* mhux patoġeniku ħaj O8:K87* (F4ac):.....1.3x10⁸ għal 9.0x10⁸ CFU**
Escherichia coli mhux patoġeniku ħaj O141:K94* (F18ac):2.8x10⁸ għal 3.0x10⁹ CFU**

* mhux attenwat

** CFU - unitajiet li jiffurmaw kolonja