

## Annex A

Numarul UE	Numele produsului	Cocentratie	Forma farmaceutica	Specii tinta	Calea de administrare	Ambalare	Continut	Marimea ambalajului	Perioada de asteptare
EU/2/98/006/001	Nobilis IB4-91	--1	Liofilizat pentru suspensie	Pui de gaina	Pentru utilizare in apa de baut, utilizare prin nebulizare, utilizare oculonazala	Flacon (sticla)	1,000 doze	1 flacon	Zero zile
EU/2/98/006/002	Nobilis IB4-91	--1	Liofilizat pentru suspensie	Pui de gaina	Pentru utilizare in apa de baut, utilizare prin nebulizare, utilizare oculonazala	Flacon (sticla)	2,500 doze	1 flacon	Zero zile
EU/2/98/006/003	Nobilis IB4-91	--1	Liofilizat pentru suspensie	Pui de gaina	Pentru utilizare in apa de baut, utilizare prin nebulizare, utilizare oculonazala	Flacon (sticla)	5,000 doze	1 flacon	Zero zile
EU/2/98/006/004	Nobilis IB4-91	--1	Liofilizat pentru suspensie	Pui de gaina	Pentru utilizare in apa de baut, utilizare prin nebulizare, utilizare oculonazala	Flacon (sticla)	10,000 doze	1 flacon	Zero zile
EU/2/98/006/005	Nobilis IB4-91	--1	Liofilizat pentru suspensie	Pui de gaina	Pentru utilizare in apa de baut, utilizare prin nebulizare, utilizare oculonazala	Flacon (sticla)	1,000 doze	10 flacoane	Zero zile
EU/2/98/006/006	Nobilis IB4-91	--1	Liofilizat pentru suspensie	Pui de gaina	Pentru utilizare in apa de baut, utilizare prin nebulizare, utilizare oculonazala	Flacon (sticla)	2,500 doze	10 flacoane	Zero zile
EU/2/98/006/007	Nobilis IB4-91	--1	Liofilizat pentru suspensie	Pui de gaina	Pentru utilizare in apa de baut, utilizare prin nebulizare, utilizare oculonazala	Flacon (sticla)	5,000 doze	10 flacoane	Zero zile
EU/2/98/006/008	Nobilis IB4-91	--1	Liofilizat pentru suspensie	Pui de gaina	Pentru utilizare in apa de baut, utilizare prin nebulizare, utilizare oculonazala	Flacon (sticla)	10,000 doze	10 flacoane	Zero zile

Numarul UE	Numele produsului	Cocentratie	Forma farmaceutica	Specii tinta	Calea de administrare	Ambalare	Continut	Marimea ambalajului	Perioada de asteptare
EU/2/98/006/009	Nobilis IB4-91	--1	Liofilizat pentru suspensie	Pui de gaina	Pentru utilizare in apa de baut, utilizare prin nebulizare, utilizare oculonazala	Flacon (sticla)	500 doze	1 flacon	Zero zile
EU/2/98/006/010	Nobilis IB4-91	--1	Liofilizat pentru suspensie	Pui de gaina	Pentru utilizare in apa de baut, utilizare prin nebulizare, utilizare oculonazala	Flacon (sticla)	500 doze	10 flacoane	Zero zile
EU/2/98/006/011	Nobilis IB4-91	--1	Liofilizat pentru suspensie	Pui de gaina	Pentru utilizare in apa de baut, utilizare prin nebulizare, utilizare oculonazala	Cupa	1,000 doze	10 cupe	Zero zile
EU/2/98/006/012	Nobilis IB4-91	--1	Liofilizat pentru suspensie	Pui de gaina	Pentru utilizare in apa de baut, utilizare prin nebulizare, utilizare oculonazala	Cupa	5,000 doze	10 cupe	Zero zile
EU/2/98/006/013	Nobilis IB4-91	--1	Liofilizat pentru suspensie	Pui de gaina	Pentru utilizare in apa de baut, utilizare prin nebulizare, utilizare oculonazala	Cupa	10,000 doze	10 cupe	Zero zile
EU/2/98/006/014	Nobilis IB4-91	--1	Liofilizat pentru suspensie	Pui de gaina	Pentru utilizare in apa de baut, utilizare prin nebulizare, utilizare oculonazala	Cupa	2,500 doze	10 cupe	Zero zile

--1 Virus viu atenuat al Bronsitei Infectioase Aviare (VBI) tulpina variant 4-91:  $\geq 3.6 \log_{10} \text{EID}_{50}$  \* pe doza

\* EID50 = 50% doza embrionara infectanta: titrul de virus necesar pentru a produce infectia la 50% din embrionii inoculati.