

Príloha A

Referenčné číslo v EÚ	Obchodný názov	Sila	Lieková forma	Cieľový druh	Spôsob podávania	Balenie	Obsah	Veľkosť balenia	Ochranná lehota
EU/2/12/141/001	Porcilis ColiClos	Komponenty <i>Escherichia coli</i> : - fimbriálny adhezín F4ab $\geq 9.7 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F4ac $\geq 8.1 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F5 $\geq 8.4 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F6 $\geq 7.8 \log_2$ Ab titer - LT toxoid $\geq 10.9 \log_2$ Ab titer Komponenty <i>Clostridium perfringens</i> : - beta toxoid typu C (kmeň 578) ≥ 20 IU	Injekčná suspenzia	Prasatá	Intramuskulárne	PET liekovka uzavretá bromobutylovou gumovou zátkou a zapečatená hliníkovým viečkom	20 ml	1 liekovka	0 dní
EU/2/12/141/002	Porcilis ColiClos	Komponenty <i>Escherichia coli</i> : - fimbriálny adhezín F4ab $\geq 9.7 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F4ac $\geq 8.1 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F5 $\geq 8.4 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F6 $\geq 7.8 \log_2$ Ab titer - LT toxoid $\geq 10.9 \log_2$ Ab titer Komponenty <i>Clostridium perfringens</i> : - beta toxoid typu C (kmeň 578) ≥ 20 IU	Injekčná suspenzia	Prasatá	Intramuskulárne	PET liekovka uzavretá bromobutylovou gumovou zátkou a zapečatená hliníkovým viečkom	50 ml	1 liekovka	0 dní

Referenčné číslo v EÚ	Obchodný názov	Sila	Lieková forma	Cieľový druh	Spôsob podávania	Balenie	Obsah	Veľkosť balenia	Ochranná lehota
EU/2/12/141/003	Porcilis ColiClos	Komponenty <i>Escherichia coli</i> : - fimbriálny adhezín F4ab $\geq 9.7 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F4ac $\geq 8.1 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F5 $\geq 8.4 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F6 $\geq 7.8 \log_2$ Ab titer - LT toxoid $\geq 10.9 \log_2$ Ab titer Komponenty <i>Clostridium perfringens</i> : - beta toxoid typu C (kmeň 578) ≥ 20 IU	Injekčná suspenzia	Prasatá	Intramuskulárne	PET liekovka uzavretá bromobutylovou gumovou zátkou a zapečatená hliníkovým viečkom	100 ml	1 liekovka	0 dní
EU/2/12/141/004	Porcilis ColiClos	Komponenty <i>Escherichia coli</i> : - fimbriálny adhezín F4ab $\geq 9.7 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F4ac $\geq 8.1 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F5 $\geq 8.4 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F6 $\geq 7.8 \log_2$ Ab titer - LT toxoid $\geq 10.9 \log_2$ Ab titer Komponenty <i>Clostridium perfringens</i> : - beta toxoid typu C (kmeň 578) ≥ 20 IU	Injekčná suspenzia	Prasatá	Intramuskulárne	PET liekovka uzavretá bromobutylovou gumovou zátkou a zapečatená hliníkovým viečkom	200 ml	1 liekovka	0 dní

Referenčné číslo v EÚ	Obchodný názov	Sila	Lieková forma	Cieľový druh	Spôsob podávania	Balenie	Obsah	Veľkosť balenia	Ochranná lehota
EU/2/12/141/005	Porcilis ColiClos	Komponenty <i>Escherichia coli</i> : - fimbriálny adhezín F4ab $\geq 9.7 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F4ac $\geq 8.1 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F5 $\geq 8.4 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F6 $\geq 7.8 \log_2$ Ab titer - LT toxoid $\geq 10.9 \log_2$ Ab titer Komponenty <i>Clostridium perfringens</i> : - beta toxoid typu C (kmeň 578) ≥ 20 IU	Injekčná suspenzia		Intramuskulárne	PET liekovka uzavretá bromobutylovou gumovou zátkou a zapečatená hliníkovým viečkom	250 ml	1 liekovka	0 dní
EU/2/12/141/006	Porcilis ColiClos	Komponenty <i>Escherichia coli</i> : - fimbriálny adhezín F4ab $\geq 9.7 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F4ac $\geq 8.1 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F5 $\geq 8.4 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F6 $\geq 7.8 \log_2$ Ab titer - LT toxoid $\geq 10.9 \log_2$ Ab titer Komponenty <i>Clostridium perfringens</i> : - beta toxoid typu C (kmeň 578) ≥ 20 IU	Injekčná suspenzia	Prasatá	Intramuskulárne	Sklená liekovka uzavretá bromobutylovou gumovou zátkou a zapečatená hliníkovým viečkom	20 ml	1 liekovka	0 dní

Referenčné číslo v EÚ	Obchodný názov	Sila	Lieková forma	Cieľový druh	Spôsob podávania	Balenie	Obsah	Veľkosť balenia	Ochranná lehota
EU/2/12/141/007	Porcilis ColiClos	Komponenty <i>Escherichia coli</i> : - fimbriálny adhezín F4ab $\geq 9.7 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F4ac $\geq 8.1 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F5 $\geq 8.4 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F6 $\geq 7.8 \log_2$ Ab titer - LT toxoid $\geq 10.9 \log_2$ Ab titer Komponenty <i>Clostridium perfringens</i> : - beta toxoid typu C (kmeň 578) ≥ 20 IU	Injekčná suspenzia	Prasatá	Intramuskulárne	Sklená liekovka uzavretá bromobutylovou gumovou zátkou a zapečatená hliníkovým viečkom	50 ml	1 liekovka	0 dní
EU/2/12/141/008	Porcilis ColiClos	Komponenty <i>Escherichia coli</i> : - fimbriálny adhezín F4ab $\geq 9.7 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F4ac $\geq 8.1 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F5 $\geq 8.4 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F6 $\geq 7.8 \log_2$ Ab titer - LT toxoid $\geq 10.9 \log_2$ Ab titer Komponenty <i>Clostridium perfringens</i> : - beta toxoid typu C (kmeň 578) ≥ 20 IU	Injekčná suspenzia	Prasatá	Intramuskulárne	Sklená liekovka uzavretá bromobutylovou gumovou zátkou a zapečatená hliníkovým viečkom	100 ml	1 liekovka	0 dní

Referenčné číslo v EÚ	Obchodný názov	Sila	Lieková forma	Cieľový druh	Spôsob podávania	Balenie	Obsah	Veľkosť balenia	Ochranná lehota
EU/2/12/141/009	Porcilis ColiClos	Komponenty <i>Escherichia coli</i> : - fimbriálny adhezín F4ab $\geq 9.7 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F4ac $\geq 8.1 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F5 $\geq 8.4 \log_2$ Ab titer - fimbriálny adhezín F6 $\geq 7.8 \log_2$ Ab titer - LT toxoid $\geq 10.9 \log_2$ Ab titer Komponenty <i>Clostridium perfringens</i> : - beta toxoid typu C (kmeň 578) ≥ 20 IU	Injekčná suspenzia	Prasatá	Intramuskulárne	Sklená liekovka uzavretá bromobutylovou gumovou zátkou a zapečatená hliníkovým viečkom	250 ml	1 liekovka	0 dní