

Allegato A

Numero EU	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie di destinazione	Via di somministrazione	Confezionamento	Contenuto	Confezione	Tempo di attesa
EU/2/03/038/005	ProteqFlu-Te	--1	Sospensione iniettabile	Cavallo	Intramuscolare	Flacone (vetro)	1 ml	10 flaconi	Zero giorni

--1 Virus del vaiolo del canarino (vCP2242), ricombinante per influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*/ml

Virus del vaiolo del canarino (vCP3011), ricombinante per influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*/ml

Anatossina di *Clostridium tetani*: ≥ 30 UI**/ml

* contenuto in vCP determinato dal rapporto tra i vCP totali ricavati attraverso FAID₅₀ (dose infettante 50% determinata mediante immunofluorescenza) e quelli ottenuti da qPCR.

**titolo sierico dell'antitossina dopo vaccinazioni ripetute nella cavia secondo Farm. Eur.