

Annexe A

Numéro (AMM) UE	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces cibles	Voie d'administration	Conditionnement	Contenu	Taille de l'emballage	Temps d'attente
EU/2/09/103/001	Respiporc FLU3	--1	Suspension injectable	Porcins	Injection intramusculaire	Flacon verre de type I	10 doses (20 ml)	1 flacon	Zero jours
EU/2/09/103/002	Respiporc FLU3	--1	Suspension injectable	Porcins	Injection intramusculaire	Flacon verre de type II	25 doses (50 ml)	1 flacon	Zero jours
EU/2/09/103/003	Respiporc FLU3	--1	Suspension injectable	Porcins	Injection intramusculaire	Flacon verre de type II	50 doses (100 ml)	1 flacon	Zero jours
EU/2/09/103/004	Respiporc FLU3	--1	Suspension injectable	Porcins	Injection intramusculaire	Flacon PET	10 doses (20 ml)	1 flacon	Zero jours
EU/2/09/103/005	Respiporc FLU3	--1	Suspension injectable	Porcins	Injection intramusculaire	Flacon PET	25 doses (50 ml)	1 flacon	Zero jours
EU/2/09/103/006	Respiporc FLU3	--1	Suspension injectable	Porcins	Injection intramusculaire	Flacon PET	50 doses (100 ml)	1 flacon	Zero jours
EU/2/09/103/007	Respiporc FLU3	--1	Suspension injectable	Porcins	Injection intramusculaire	Flacon PET	250 doses (500 ml)	8 flacons	Zero jours

--1 Souches inactivées du virus de la grippe porcine A/ Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10.53 \log_2$ GMNU*
 Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10.22 \log_2$ GMNU*
 Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12.34 \log_2$ GMNU*

*GMNU = Moyenne géométrique d'unités neutralisantes induites chez le cochon d'Inde après une double immunisation avec 0.5 ml de ce vaccin