

Příloha A

(Registrační) číslo EU	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cílový druh	Způsob podání	Balení	Obsah	Velikost balení	Ochranná lhůta
EU/2/18/231/001	Syvazul BTV	BTV-1 ^{***}	Injekční suspenze	Skot a ovce	Intramuskulární podání, subkutánní podání	Injekční lahvička (PP)	80 ml (40 dávek pro ovce nebo 20 dávek pro skot)	1 injekční lahvička	Bez ochranných lhůt
EU/2/18/231/002	Syvazul BTV	BTV-1 ^{***}	Injekční suspenze	Skot a ovce	Intramuskulární podání, subkutánní podání	Injekční lahvička (PP)	200 ml (100 dávek pro ovce nebo 50 dávek pro skot)	1 injekční lahvička	Bez ochranných lhůt
EU/2/18/231/003	Syvazul BTV	BTV-4 ^{***}	Injekční suspenze	Skot a ovce	Intramuskulární podání, subkutánní podání	Injekční lahvička (PP)	80 ml (40 dávek pro ovce nebo 20 dávek pro skot)	1 injekční lahvička	Bez ochranných lhůt
EU/2/18/231/004	Syvazul BTV	BTV-4 ^{***}	Injekční suspenze	Skot a ovce	Intramuskulární podání, subkutánní podání	Injekční lahvička (PP)	200 ml (100 dávek pro ovce nebo 50 dávek pro skot)	1 injekční lahvička	Bez ochranných lhůt

(Registrační) číslo EU	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cílový druh	Způsob podání	Balení	Obsah	Velikost balení	Ochranná lhůta
EU/2/18/231/005	Syvazul BTV	BTV-8 ^{mg}	Injekční suspenze	Skot a ovce	Intramuskulární podání, subkutánní podání	Injekční lahvička (PP)	80 ml (40 dávek pro ovce nebo 20 dávek pro skot)	1 injekční lahvička	Bez ochranných lhůt
EU/2/18/231/006	Syvazul BTV	BTV-8 ^{mg}	Injekční suspenze	Skot a ovce	Intramuskulární podání, subkutánní podání	Injekční lahvička (PP)	200 ml (100 dávek pro ovce nebo 50 dávek pro skot)	1 injekční lahvička	Bez ochranných lhůt
EU/2/18/231/007	Syvazul BTV	BTV-1 ^{mg} BTV-4 ^{mg}	Injekční suspenze	Skot a ovce	Intramuskulární podání, subkutánní podání	Injekční lahvička (PP)	80 ml (40 dávek pro ovce nebo 20 dávek pro skot)	1 injekční lahvička	Bez ochranných lhůt
EU/2/18/231/008	Syvazul BTV	BTV-1 ^{mg} BTV-4 ^{mg}	Injekční suspenze	Skot a ovce	Intramuskulární podání, subkutánní podání	Injekční lahvička (PP)	200 ml (100 dávek pro ovce nebo 50 dávek pro skot)	1 injekční lahvička	Bez ochranných lhůt
EU/2/18/231/009	Syvazul BTV	BTV-1 ^{mg} BTV-8 ^{mg}	Injekční suspenze	Skot a ovce	Intramuskulární podání, subkutánní podání	Injekční lahvička (PP)	80 ml (40 dávek pro ovce nebo 20 dávek pro skot)	1 injekční lahvička	Bez ochranných lhůt

(Registrační) číslo EU	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cílový druh	Způsob podání	Balení	Obsah	Velikost balení	Ochranná lhůta
EU/2/18/231/010	Syvazul BTV	BTV-1 ⁻⁻⁻¹ BTV-8 ⁻⁻⁻¹	Injekční suspenze	Skot a ovce	Intramuskulární podání, subkutánní podání	Injekční lahvička (PP)	200 ml (100 dávek pro ovce nebo 50 dávek pro skot)	1 injekční lahvička	Bez ochranných lhůt
EU/2/18/231/011	Syvazul BTV	BTV-4 ⁻⁻⁻¹ BTV-8 ⁻⁻⁻¹	Injekční suspenze	Skot a ovce	Intramuskulární podání, subkutánní podání	Injekční lahvička (PP)	80 ml (40 dávek pro ovce nebo 20 dávek pro skot)	1 injekční lahvička	Bez ochranných lhůt
EU/2/18/231/012	Syvazul BTV	BTV-4 ⁻⁻⁻¹ BTV-8 ⁻⁻⁻¹	Injekční suspenze	Skot a ovce	Intramuskulární podání, subkutánní podání	Injekční lahvička (PP)	200 ml (100 dávek pro ovce nebo 50 dávek pro skot)	1 injekční lahvička	Bez ochranných lhůt

--1 Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1 (BTV-1), kmen ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 4 (BTV-4), kmen BTV-4/SPA-1/2004 RP* ≥ 1

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8 (BTV-8), kmen BEL2006/01 RP* ≥ 1

* Relativní účinnost měřená metodou ELISA oproti referenční vakcíně, jejíž účinnost byla prokázána experimentální infekcí (challenge) cílových druhů.