

Παράρτημα Α

| Αριθμός ΕΥ | Επινοηθείσ α ονομασία | Περιεκτι κότητα | Φαρμακοτεχνική μορφή | Είδος στόχος | Οδός χορήγησης | Συσκευασί α | Περιεχό μενο | Μέγεθος συσκευ ασίας | Χρόνος αναμονής |
|-----------------|--------------------------|----------------------|-------------------------|---------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|---|----------------------------|-----------------|
| ΕΥ/2/18/231/001 | Syvazul BTV | BTV-1 ^{***} | Ενέσιμο εναιώρημα | Βοοειδή και πρόβατα | Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση | Φιαλίδιο (πολυπροπ υλένιο) | 80 ml (40 δόσεις για πρόβατα ή 20 δόσεις για βοοειδή) | 1 φιαλίδιο | Μηδέν ημέρες |
| ΕΥ/2/18/231/002 | Syvazul BTV | BTV-1 ^{***} | Ενέσιμο εναιώρημα | Βοοειδή και πρόβατα | Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση | Φιαλίδιο (πολυπροπ υλένιο) | 200 ml (100 δόσεις για πρόβατα ή 50 δόσεις για βοοειδή) | 1 φιαλίδιο | Μηδέν ημέρες |
| ΕΥ/2/18/231/003 | Syvazul BTV | BTV-4 ^{***} | Ενέσιμο εναιώρημα | Βοοειδή και πρόβατα | Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση | Φιαλίδιο (πολυπροπ υλένιο) | 80 ml (40 δόσεις για πρόβατα ή 20 δόσεις για βοοειδή) | 1 φιαλίδιο | Μηδέν ημέρες |

| Αριθμός EU | Επινοηθείς α ονομασία | Περιεκτι κότητα | Φαρμακοτεχνική μορφή | Είδος στόχος | Οδός χορήγησης | Συσκευασί α | Περιεχό μενο | Μέγεθος συσκευ ασίας | Χρόνος αναμονής |
|-----------------|--------------------------|--|-------------------------|---------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|---|----------------------------|-----------------|
| EU/2/18/231/004 | Syvazul BTV | BTV-4 ^{***} | Ενέσιμο εναιώρημα | Βοοειδή και πρόβατα | Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση | Φιαλίδιο (πολυπροπ υλένιο) | 200 ml (100 δόσεις για πρόβατα ή 50 δόσεις για βοοειδή) | 1 φιαλίδιο | Μηδέν ημέρες |
| EU/2/18/231/005 | Syvazul BTV | BTV-8 ^{***} | Ενέσιμο εναιώρημα | Βοοειδή και πρόβατα | Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση | Φιαλίδιο (πολυπροπ υλένιο) | 80 ml (40 δόσεις για πρόβατα ή 20 δόσεις για βοοειδή) | 1 φιαλίδιο | Μηδέν ημέρες |
| EU/2/18/231/006 | Syvazul BTV | BTV-8 ^{***} | Ενέσιμο εναιώρημα | Βοοειδή και πρόβατα | Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση | Φιαλίδιο (πολυπροπ υλένιο) | 200 ml (100 δόσεις για πρόβατα ή 50 δόσεις για βοοειδή) | 1 φιαλίδιο | Μηδέν ημέρες |
| EU/2/18/231/007 | Syvazul BTV | BTV-1 ^{***} BTV-4 ^{***} | Ενέσιμο εναιώρημα | Βοοειδή και πρόβατα | Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση | Φιαλίδιο (πολυπροπ υλένιο) | 80 ml (40 δόσεις για πρόβατα ή 20 δόσεις για βοοειδή) | 1 φιαλίδιο | Μηδέν ημέρες |

| Αριθμός EU | Επινοηθείς α ονομασία | Περιεκτι κότητα | Φαρμακοτεχνική μορφή | Είδος στόχος | Οδός χορήγησης | Συσκευασί α | Περιεχό μενο | Μέγεθος συσκευ ασίας | Χρόνος αναμονής |
|-----------------|--------------------------|--|-------------------------|---------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|---|----------------------------|-----------------|
| EU/2/18/231/008 | Syvazul BTV | BTV-1 ^{***} BTV-4 ^{***} | Ενέσιμο εναιώρημα | Βοοειδή και πρόβατα | Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση | Φιαλίδιο (πολυπροπ υλένιο) | 200 ml (100 δόσεις για πρόβατα ή 50 δόσεις για βοοειδή) | 1 φιαλίδιο | Μηδέν ημέρες |
| EU/2/18/231/009 | Syvazul BTV | BTV-1 ^{***} BTV-8 ^{***} | Ενέσιμο εναιώρημα | Βοοειδή και πρόβατα | Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση | Φιαλίδιο (πολυπροπ υλένιο) | 80 ml (40 δόσεις για πρόβατα ή 20 δόσεις για βοοειδή) | 1 φιαλίδιο | Μηδέν ημέρες |
| EU/2/18/231/010 | Syvazul BTV | BTV-1 ^{***} BTV-8 ^{***} | Ενέσιμο εναιώρημα | Βοοειδή και πρόβατα | Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση | Φιαλίδιο (πολυπροπ υλένιο) | 200 ml (100 δόσεις για πρόβατα ή 50 δόσεις για βοοειδή) | 1 φιαλίδιο | Μηδέν ημέρες |
| EU/2/18/231/011 | Syvazul BTV | BTV-4 ^{***} BTV-8 ^{***} | Ενέσιμο εναιώρημα | Βοοειδή και πρόβατα | Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση | Φιαλίδιο (πολυπροπ υλένιο) | 80 ml (40 δόσεις για πρόβατα ή 20 δόσεις για βοοειδή) | 1 φιαλίδιο | Μηδέν ημέρες |

| Αριθμός ΕΥ | Επινοηθείσ α ονομασία | Περιεκτι κότητα | Φαρμακοτεχνική μορφή | Είδος στόχος | Οδός χορήγησης | Συσκευασί α | Περιεχό μενο | Μέγεθος συσκευ ασίας | Χρόνος αναμονής |
|-----------------|--------------------------|--|-------------------------|---------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|---|----------------------------|-----------------|
| ΕΥ/2/18/231/012 | Syvazul BTV | BTV-4 ⁻⁻⁻ BTV-8 ⁻⁻⁻ | Ενέσιμο εναιώρημα | Βοοειδή και πρόβατα | Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση | Φιαλίδιο (πολυπροπ υλένιο) | 200 ml (100 δόσεις για πρόβατα ή 50 δόσεις για βοοειδή) | 1 φιαλίδιο | Μηδέν ημέρες |

--1 Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1 (BTV-1), στέλεχος ALG2006/01 E1 $RP^* \geq 1$

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 4 (BTV-4), στέλεχος BTV-4/SPA-1/2004 $RP^* \geq 1$

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8 (BTV-8), στέλεχος BEL2006/01 $RP^* \geq 1$

*Η σχετική δραστηριότητα έχει μετρηθεί με τη μέθοδο ELISA σε συνάρτηση με ένα εμβόλιο αναφοράς, του οποίου η αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί με πειραματική μόλυνση στα είδη στόχους.