

## Anexa A

Număr UE (APP)	Denumire atribuită	Concentrație	Formă farmaceutică	Specii țintă	Cale de administrare	Ambalaj	Conținut	Dimensiune ambalaj	Perioadă de așteptare
EU/2/18/231/001	Syvazul BTV	BTV-1 <sup>***</sup>	Suspensie injectabilă	Bovine și ovine	Administrare intramusculară, administrare subcutanată	Flacon (PP)	80 ml (40 doze pentru ovine sau 20 doze pentru bovine)	1 flacon	Zero zile
EU/2/18/231/002	Syvazul BTV	BTV-1 <sup>***</sup>	Suspensie injectabilă	Bovine și ovine	Administrare intramusculară, administrare subcutanată	Flacon (PP)	200 ml (100 doze pentru ovine sau 50 doze pentru bovine)	1 flacon	Zero zile
EU/2/18/231/003	Syvazul BTV	BTV-4 <sup>***</sup>	Suspensie injectabilă	Bovine și ovine	Administrare intramusculară, administrare subcutanată	Flacon (PP)	80 ml (40 doze pentru ovine sau 20 doze pentru bovine)	1 flacon	Zero zile
EU/2/18/231/004	Syvazul BTV	BTV-4 <sup>***</sup>	Suspensie injectabilă	Bovine și ovine	Administrare intramusculară, administrare subcutanată	Flacon (PP)	200 ml (100 doze pentru ovine sau 50 doze pentru bovine)	1 flacon	Zero zile

<b>Număr UE (APP)</b>	<b>Denumire atribuită</b>	<b>Concentrație</b>	<b>Formă farmaceutică</b>	<b>Specii țintă</b>	<b>Cale de administrare</b>	<b>Ambalaj</b>	<b>Conținut</b>	<b>Dimensiune ambalaj</b>	<b>Perioadă de așteptare</b>
EU/2/18/231/005	Syvazul BTV	BTV-8 <sup>***</sup>	Suspensie injectabilă	Bovine și ovine	Administrare intramusculară, administrare subcutanată	Flacon (PP)	80 ml (40 doze pentru ovine sau 20 doze pentru bovine)	1 flacon	Zero zile
EU/2/18/231/006	Syvazul BTV	BTV-8 <sup>***</sup>	Suspensie injectabilă	Bovine și ovine	Administrare intramusculară, administrare subcutanată	Flacon (PP)	200 ml (100 doze pentru ovine sau 50 doze pentru bovine)	1 flacon	Zero zile
EU/2/18/231/007	Syvazul BTV	BTV-1 <sup>***</sup> BTV-4 <sup>***</sup>	Suspensie injectabilă	Bovine și ovine	Administrare intramusculară, administrare subcutanată	Flacon (PP)	80 ml (40 doze pentru ovine sau 20 doze pentru bovine)	1 flacon	Zero zile
EU/2/18/231/008	Syvazul BTV	BTV-1 <sup>***</sup> BTV-4 <sup>***</sup>	Suspensie injectabilă	Bovine și ovine	Administrare intramusculară, administrare subcutanată	Flacon (PP)	200 ml (100 doze pentru ovine sau 50 doze pentru bovine)	1 flacon	Zero zile
EU/2/18/231/009	Syvazul BTV	BTV-1 <sup>***</sup> BTV-8 <sup>***</sup>	Suspensie injectabilă	Bovine și ovine	Administrare intramusculară, administrare subcutanată	Flacon (PP)	80 ml (40 doze pentru ovine sau 20 doze pentru bovine)	1 flacon	Zero zile

Număr UE (APP)	Denumire atribuită	Concentrație	Formă farmaceutică	Specii țintă	Cale de administrare	Ambalaj	Conținut	Dimensiune ambalaj	Perioadă de așteptare
EU/2/18/231/010	Syvazul BTV	BTV-1 <sup>---</sup> BTV-8 <sup>---</sup>	Suspensie injectabilă	Bovine și ovine	Administrare intramusculară, administrare subcutanată	Flacon (PP)	200 ml (100 doze pentru ovine sau 50 doze pentru bovine)	1 flacon	Zero zile
EU/2/18/231/011	Syvazul BTV	BTV-4 <sup>---</sup> BTV-8 <sup>---</sup>	Suspensie injectabilă	Bovine și ovine	Administrare intramusculară, administrare subcutanată	Flacon (PP)	80 ml (40 doze pentru ovine sau 20 doze pentru bovine)	1 flacon	Zero zile
EU/2/18/231/012	Syvazul BTV	BTV-4 <sup>---</sup> BTV-8 <sup>---</sup>	Suspensie injectabilă	Bovine și ovine	Administrare intramusculară, administrare subcutanată	Flacon (PP)	200 ml (100 doze pentru ovine sau 50 doze pentru bovine)	1 flacon	Zero zile

--1 Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 1 (BTV-1), tulpina ALG2006/01 E1 RP\*  $\geq 1$

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 4 (BTV-4), tulpina BTV-4/SPA-1/2004 RP\*  $\geq 1$

Virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BEL2006/01 RP\*  $\geq 1$

\*Potența relativă măsurată prin testul ELISA în comparație cu un vaccin de referință a cărui eficacitate a fost demonstrată prin expunerea speciilor țintă.