

**ПРИЛОЖЕНИЕ А**

ЕС номер	Търговско наименование на ВМП	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни, за които е предназначен	Начин на приложение	Опаковка	Съдържание	Количество в една опаковка	Карентен срок
EU/2/17/207/001	Zulvac BTV	BTV 1 <sup>--1</sup>	Инжекционна суспензия	Овце Говеда	Подкожно приложение (овце) Интрамускулно приложение (говеда)	Флакон (HDPE)	20 ml (10 дози)	1 флакон	Нула дни
EU/2/17/207/002	Zulvac BTV	BTV 1 <sup>--1</sup>	Инжекционна суспензия	Овце Говеда	Подкожно приложение (овце) Интрамускулно приложение (говеда)	Флакон (HDPE)	100 ml (50 дози)	1 флакон	Нула дни
EU/2/17/207/003	Zulvac BTV	BTV 1 <sup>--1</sup>	Инжекционна суспензия	Овце Говеда	Подкожно приложение (овце) Интрамускулно приложение (говеда)	Флакон (HDPE)	240 ml (120 дози)	1 флакон	Нула дни
EU/2/17/207/004	Zulvac BTV	BTV 4 <sup>--1</sup>	Инжекционна суспензия	Овце	Подкожно приложение	Флакон (HDPE)	20 ml (10 дози)	1 флакон	Нула дни
EU/2/17/207/005	Zulvac BTV	BTV 4 <sup>--1</sup>	Инжекционна суспензия	Овце	Подкожно приложение	Флакон (HDPE)	100 ml (50 дози)	1 флакон	Нула дни
EU/2/17/207/006	Zulvac BTV	BTV 4 <sup>--1</sup>	Инжекционна суспензия	Овце	Подкожно приложение	Флакон (HDPE)	240 ml (120 дози)	1 флакон	Нула дни
EU/2/17/207/007	Zulvac BTV	BTV 8 <sup>--1</sup>	Инжекционна суспензия	Овце Говеда	Подкожно приложение (овце) Интрамускулно приложение (говеда)	Флакон (HDPE)	20 ml (10 дози)	1 флакон	Нула дни

ЕС номер	Търговско наименование на ВМП	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни, за които е предназначен	Начин на приложение	Опаковка	Съдържание	Количество в една опаковка	Карентен срок
EU/2/17/207/008	Zulvac BTV	BTV 8 --1	Инжекционна суспензия	Овце Говеда	Подкожно приложение (овце) Интрамускулно приложение (говеда)	Флакон (HDPE)	100 ml (50 дози)	1 флакон	Нула дни
EU/2/17/207/009	Zulvac BTV	BTV 8 --1	Инжекционна суспензия	Овце Говеда	Подкожно приложение (овце) Интрамускулно приложение (говеда)	Флакон (HDPE)	240 ml (120 дози)	1 флакон	Нула дни

--1 Всяка доза от 2 ml от ваксината съдържа един от следните инактивирани щамове на вируса на синия език:  
Инактивиран вирус на синия език, серотип 1, щам BTV-1/ALG2006/01 E1  $RP^* \geq 1$   
Инактивиран вирус на синия език, серотип 8, щам BTV-8/BEL2006/02  $RP^* \geq 1$   
Инактивиран вирус на синия език, серотип 4, щам SPA-1/2004  $RP^{**} \geq 0.8$

\* Относителна ефикасност чрез тест за ефикасност при мишки, сравнен с референтна ваксина, която е ефикасна при овце и говеда.

\*\* Относителна ефикасност чрез тест за ефикасност при мишки, сравнен с референтна ваксина, която е ефикасна при овце.