

## Příloha A

(Registrační) číslo EU	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cílový druh	Způsob podání	Balení	Obsah	Velikost balení	Ochranná lhůta
EU/2/17/207/001	Zulvac BTV	BTV 1 --1	Injekční suspenze	Ovce Skot	Subkutánní (ovce) Intramuskulární (skot)	Lékovka (HDPE)	20 ml (10 dávek)	1 lahvička	Bez ochranných lhůt
EU/2/17/207/002	Zulvac BTV	BTV 1 --1	Injekční suspenze	Ovce Skot	Subkutánní (ovce) Intramuskulární (skot)	Lékovka (HDPE)	100 ml (50 dávek)	1 lahvička	Bez ochranných lhůt
EU/2/17/207/003	Zulvac BTV	BTV 1 --1	Injekční suspenze	Ovce Skot	Subkutánní (ovce) Intramuskulární (skot)	Lékovka (HDPE)	240 ml (120 dávek)	1 lahvička	Bez ochranných lhůt
EU/2/17/207/004	Zulvac BTV	BTV 4 --1	Injekční suspenze	Ovce	Subkutánní	Lékovka (HDPE)	20 ml (10 dávek)	1 lahvička	Bez ochranných lhůt
EU/2/17/207/005	Zulvac BTV	BTV 4 --1	Injekční suspenze	Ovce	Subkutánní	Lékovka (HDPE)	100 ml (50 dávek)	1 lahvička	Bez ochranných lhůt
EU/2/17/207/006	Zulvac BTV	BTV 4 --1	Injekční suspenze	Ovce	Subkutánní	Lékovka (HDPE)	240 ml (120 dávek)	1 lahvička	Bez ochranných lhůt
EU/2/17/207/007	Zulvac BTV	BTV 8 --1	Injekční suspenze	Ovce Skot	Subkutánní (ovce) Intramuskulární (skot)	Lékovka (HDPE)	20 ml (10 dávek)	1 lahvička	Bez ochranných lhůt
EU/2/17/207/008	Zulvac BTV	BTV 8 --1	Injekční suspenze	Ovce Skot	Subkutánní (ovce) Intramuskulární (skot)	Lékovka (HDPE)	100 ml (50 dávek)	1 lahvička	Bez ochranných lhůt
EU/2/17/207/009	Zulvac BTV	BTV 8 --1	Injekční suspenze	Ovce Skot	Subkutánní (ovce) Intramuskulární (skot)	Lékovka (HDPE)	240 ml (120 dávek)	1 lahvička	Bez ochranných lhůt

--1 Každá 2 ml dávka vakcíny obsahuje jeden z následujících inaktivovaných kmenů viru katarální horečky ovčí:  
 Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí, sérotyp 1, kmen BTV-1/ALG2006/01 E1      RP\* ≥ 1  
 Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8, kmen BTV-8/BEL2006/02      RP\* ≥ 1  
 Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí, sérotyp 4, kmen SPA-1/2004      RP\*\* ≥ 0,8

\* Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou účinná u ovčí a skotu.

\*\* Relativní účinnost testovaná na myších v porovnání s referenční vakcínou účinná u ovčí.