

Bilag A

EU-nummer	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til	Indgivelsesvej	Emballage	Indhold	Paknings størrelse	Tilbageholdelsestid
EU/2/17/207/001	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻⁻¹	Injektionsvæske, suspension	Får Kvæg	Subkutan anvendelse (får) Intramuskulær anvendelse (kvæg)	Hætteglas (HDPE)	20 ml (10 doser)	1 flaske	0 dage
EU/2/17/207/002	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻⁻¹	Injektionsvæske, suspension	Får Kvæg	Subkutan anvendelse (får) Intramuskulær anvendelse (kvæg)	Hætteglas (HDPE)	100 ml (50 doser)	1 flaske	0 dage
EU/2/17/207/003	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻⁻¹	Injektionsvæske, suspension	Får Kvæg	Subkutan anvendelse (får) Intramuskulær anvendelse (kvæg)	Hætteglas (HDPE)	240 ml (120 doser)	1 flaske	0 dage
EU/2/17/207/004	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻⁻¹	Injektionsvæske, suspension	Får	Subkutan anvendelse	Hætteglas (HDPE)	20 ml (10 doser)	1 flaske	0 dage
EU/2/17/207/005	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻⁻¹	Injektionsvæske, suspension	Får	Subkutan anvendelse	Hætteglas (HDPE)	100 ml (50 doser)	1 flaske	0 dage
EU/2/17/207/006	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻⁻¹	Injektionsvæske, suspension	Får	Subkutan anvendelse	Hætteglas (HDPE)	240 ml (120 doser)	1 flaske	0 dage
EU/2/17/207/007	Zulvac BTV	BTV 8 ⁻⁻¹	Injektionsvæske, suspension	Får Kvæg	Subkutan anvendelse (får) Intramuskulær anvendelse (kvæg)	Hætteglas (HDPE)	20 ml (10 doser)	1 flaske	0 dage
EU/2/17/207/008	Zulvac BTV	BTV 8 ⁻⁻¹	Injektionsvæske, suspension	Får Kvæg	Subkutan anvendelse (får) Intramuskulær anvendelse (kvæg)	Hætteglas (HDPE)	100 ml (50 doser)	1 flaske	0 dage

EU-nummer	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til	Indgivelsesvej	Emballage	Indhold	Paknings størrelse	Tilbageholdelsestid
EU/2/17/207/009	Zulvac BTV	BTV 8 --1	Injektionsvæske, suspension	Får Kvæg	Subkutan anvendelse (får) Intramuskulær anvendelse (kvæg)	Hætteglas (HDPE)	240 ml (120 doser)	1 flaske	0 dage

--1 Hver dosis på 2 ml vaccine indeholder en inaktiveret bluetonguevirusstamme:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1

RP* ≥ 1

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02

RP* ≥ 1

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 4, stamme SPA-1/2004

RP* ≥ 0,8

*Relativ styrke bestemt ved en styrketest i mus, som blev sammenlignet med en referencevaccine, der blev påvist at være effektiv hos får og kvæg.

**Relativ styrke bestemt ved en styrketest i mus, som blev sammenlignet med en referencevaccine, der blev påvist at være effektiv hos får.