

ANHANG A

EU-(Zulassungs-) Nummern	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungs-form	Zieltier-art(en)	Art der Anwendung	Verpackung	Inhalt	Packungs-größe	Wartezeit
EU/2/17/207/001	Zulvac BTV	BTV 1 --1	Suspension zur Injektion	Schafe Rinder	Subkutane Anwendung (Schaf), intramuskuläre Anwendung (Rind)	Hochdichte Polyethylen-flasche (HDPE)	20 ml (10 Dosen)	1 Flasche	Null Tage
EU/2/17/207/002	Zulvac BTV	BTV 1 --1	Suspension zur Injektion	Schafe Rinder	Subkutane Anwendung (Schaf), intramuskuläre Anwendung (Rind)	Hochdichte Polyethylen-flasche (HDPE)	100 ml (50 Dosen)	1 Flasche	Null Tage
EU/2/17/207/003	Zulvac BTV	BTV 1 --1	Suspension zur Injektion	Schafe Rinder	Subkutane Anwendung (Schaf), intramuskuläre Anwendung (Rind)	Hochdichte Polyethylen-flasche (HDPE)	240 ml (120 Dosen)	1 Flasche	Null Tage
EU/2/17/207/004	Zulvac BTV	BTV 4 --1	Suspension zur Injektion	Schafe	Subkutane Anwendung	Hochdichte Polyethylen-flasche (HDPE)	20 ml (10 Dosen)	1 Flasche	Null Tage
EU/2/17/207/005	Zulvac BTV	BTV 4 --1	Suspension zur Injektion	Schafe	Subkutane Anwendung	Hochdichte Polyethylen-flasche (HDPE)	100 ml (50 Dosen)	1 Flasche	Null Tage
EU/2/17/207/006	Zulvac BTV	BTV 4 --1	Suspension zur Injektion	Schafe	Subkutane Anwendung	Hochdichte Polyethylen-flasche (HDPE)	240 ml (120 Dosen)	1 Flasche	Null Tage
EU/2/17/207/007	Zulvac BTV	BTV 8 --1	Suspension zur Injektion	Schafe Rinder	Subkutane Anwendung (Schaf), intramuskuläre Anwendung (Rind)	Hochdichte Polyethylen-flasche (HDPE)	20 ml (10 Dosen)	1 Flasche	Null Tage
EU/2/17/207/008	Zulvac BTV	BTV 8 --1	Suspension zur Injektion	Schafe Rinder	Subkutane Anwendung (Schaf), intramuskuläre Anwendung (Rind)	Hochdichte Polyethylen-flasche (HDPE)	100 ml (50 Dosen)	1 Flasche	Null Tage

EU-(Zulassungs-) Nummern	Phantasie-bezeichnung	Stärke	Darreichungs-form	Zieltier-art(en)	Art der Anwendung	Verpackung	Inhalt	Packungs-größe	Wartezeit
EU/2/17/207/009	Zulvac BTV	BTV 8 --1	Suspension zur Injektion	Schafe Rinder	Subkutane Anwendung (Schaf), intramuskuläre Anwendung (Rind)	Hochdichte Polyethylen-flasche (HDPE)	240 ml (120 Dosen)	1 Flasche	Null Tage

--1 Jede Dosis des Impfstoffs zu 2 ml enthält einen der folgenden Stämme des Blauzungen-Virus:

Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 1, Stamm BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* ≥ 1
Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 8, Stamm BTV-8/BEL2006/02	RP* ≥ 1
Inaktiviertes Virus der Blauzungenerkrankung, Serotyp 4, Stamm SPA-1/2004	RP** ≥ 0.8

*Relative Potenz im Wirksamkeitstest bei der Maus im Vergleich zu einer Referenzvakzine, die beim Schaf und beim Rind wirksam ist.

**Relative Potenz im Wirksamkeitstest bei der Maus im Vergleich zu einer Referenzvakzine, die beim Schaf wirksam ist.