

Παράρτημα Α

Αριθμός ΕΥ (Α.Κ.)	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδος στόχος	Οδός χορήγησης	Συσκευασία	Περιεχόμενο	Μέγεθος συσκευασίας	Χρόνος αναμονής
EU/2/17/207/001	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻⁻¹	Ενέσιμο εναιώρημα	Πρόβατα Βοοειδή	Υποδόρια χρήση (πρόβατα) Ενδομυϊκή χρήση (βοοειδή)	Φιαλίδια (HDPE)	20 ml (10 δόσεις)	1 φιαλίδιο	Μηδέν ημέρες
EU/2/17/207/002	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻⁻¹	Ενέσιμο εναιώρημα	Πρόβατα Βοοειδή	Υποδόρια χρήση (πρόβατα) Ενδομυϊκή χρήση (βοοειδή)	Φιαλίδια (HDPE)	100 ml (50 δόσεις)	1 φιαλίδιο	Μηδέν ημέρες
EU/2/17/207/003	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻⁻¹	Ενέσιμο εναιώρημα	Πρόβατα Βοοειδή	Υποδόρια χρήση (πρόβατα) Ενδομυϊκή χρήση (βοοειδή)	Φιαλίδια (HDPE)	240 ml (120 δόσεις)	1 φιαλίδιο	Μηδέν ημέρες
EU/2/17/207/004	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻⁻¹	Ενέσιμο εναιώρημα	Πρόβατα	Υποδόρια χρήση	Φιαλίδια (HDPE)	20 ml (10 δόσεις)	1 φιαλίδιο	Μηδέν ημέρες
EU/2/17/207/005	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻⁻¹	Ενέσιμο εναιώρημα	Πρόβατα	Υποδόρια χρήση	Φιαλίδια (HDPE)	100 ml (50 δόσεις)	1 φιαλίδιο	Μηδέν ημέρες
EU/2/17/207/006	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻⁻¹	Ενέσιμο εναιώρημα	Πρόβατα	Υποδόρια χρήση	Φιαλίδια (HDPE)	240 ml (120 δόσεις)	1 φιαλίδιο	Μηδέν ημέρες
EU/2/17/207/007	Zulvac BTV	BTV 8 ⁻⁻¹	Ενέσιμο εναιώρημα	Πρόβατα Βοοειδή	Υποδόρια χρήση (πρόβατα) Ενδομυϊκή χρήση (βοοειδή)	Φιαλίδια (HDPE)	20 ml (10 δόσεις)	1 φιαλίδιο	Μηδέν ημέρες
EU/2/17/207/008	Zulvac BTV	BTV 8 ⁻⁻¹	Ενέσιμο εναιώρημα	Πρόβατα Βοοειδή	Υποδόρια χρήση (πρόβατα) Ενδομυϊκή χρήση (βοοειδή)	Φιαλίδια (HDPE)	100 ml (50 δόσεις)	1 φιαλίδιο	Μηδέν ημέρες
EU/2/17/207/009	Zulvac BTV	BTV 8 ⁻⁻¹	Ενέσιμο εναιώρημα	Πρόβατα Βοοειδή	Υποδόρια χρήση (πρόβατα) Ενδομυϊκή χρήση (βοοειδή)	Φιαλίδια (HDPE)	240 ml (120 δόσεις)	1 φιαλίδιο	Μηδέν ημέρες

--1 Κάθε δόση των 2 ml του εμβολίου περιέχει ένα από τα ακόλουθα αδραντοποιημένα στελέχη του ιού του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue virus):
 Αδραντοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1, στέλεχος BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1
 Αδραντοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8, στέλεχος BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1
 Αδραντοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 4, στέλεχος SPA-1/2004 RP** ≥ 0.8

*Σχετική δραστικότητα με δοκιμή δραστικότητας σε ποντικούς, συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς αποτελεσματικό στα πρόβατα και στα βοοειδή.

**Σχετική δραστικότητα με δοκιμή δραστικότητας σε ποντικούς, συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς αποτελεσματικό στα πρόβατα.