

ANEXO A

Número UE (AC)	Nombre de fantasía	Concentración	Forma farmacéutica	Especies de destino	Vía de administración	Tipo de envase	Contenido	Formato	Tiempo de espera
EU/2/17/207/001	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻⁻⁻¹	Suspensión inyectable	Ovino Bovino	Vía subcutánea (ovino) Vía intramuscular (bovino)	Vial (HDPE)	20 ml (10 dosis)	1 vial	Cero días
EU/2/17/207/002	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻⁻⁻¹	Suspensión inyectable	Ovino Bovino	Vía subcutánea (ovino) Vía intramuscular (bovino)	Vial (HDPE)	100 ml (50 dosis)	1 vial	Cero días
EU/2/17/207/003	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻⁻⁻¹	Suspensión inyectable	Ovino Bovino	Vía subcutánea (ovino) Vía intramuscular (bovino)	Vial (HDPE)	240 ml (120 dosis)	1 vial	Cero días
EU/2/17/207/004	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻⁻⁻¹	Suspensión inyectable	Ovino	Vía subcutánea	Vial (HDPE)	20 ml (10 dosis)	1 vial	Cero días
EU/2/17/207/005	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻⁻⁻¹	Suspensión inyectable	Ovino	Vía subcutánea	Vial (HDPE)	100 ml (50 dosis)	1 vial	Cero días
EU/2/17/207/006	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻⁻⁻¹	Suspensión inyectable	Ovino	Vía subcutánea	Vial (HDPE)	240 ml (120 dosis)	1 vial	Cero días
EU/2/17/207/007	Zulvac BTV	BTV 8 ⁻⁻⁻¹	Suspensión inyectable	Ovino Bovino	Vía subcutánea (ovino) Vía intramuscular (bovino)	Vial (HDPE)	20 ml (10 dosis)	1 vial	Cero días
EU/2/17/207/008	Zulvac BTV	BTV 8 ⁻⁻⁻¹	Suspensión inyectable	Ovino Bovino	Vía subcutánea (ovino) Vía intramuscular (bovino)	Vial (HDPE)	100 ml (50 dosis)	1 vial	Cero días
EU/2/17/207/009	Zulvac BTV	BTV 8 ⁻⁻⁻¹	Suspensión inyectable	Ovino Bovino	Vía subcutánea (ovino) Vía intramuscular (bovino)	Vial (HDPE)	240 ml (120 dosis)	1 vial	Cero días

--1 Cada dosis de 2 ml de vacuna contiene una de las siguientes cepas inactivadas del virus de la lengua azul:

Virus inactivado lengua azul, serotipo 1, cepa BTV-1/ALG2006/01 E1 $RP^* \geq 1$

Virus inactivado lengua azul, serotipo 8, cepa BTV-8/BEL2006/02 $RP^* \geq 1$

Virus inactivado lengua azul, serotipo 4, cepa SPA-1/2004 $RP^{**} \geq 0,8$

*Potencia relativa determinada en un test de potencia en ratón en comparación con una vacuna de referencia eficaz en el ganado ovino y bovino.

** Potencia Relativa determinada en un test de potencia en ratón, en comparación con una vacuna de referencia eficaz en el ganado ovino.