

## Annexe A

Numéro (AMM) UE	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces cibles	Voie d'administration	Conditionnement	Contenu	Taille de l'emballage	Temps d'attente
EU/2/17/207/001	Zulvac BTV	BTV 1 <sup>---1</sup>	Suspension injectable	Ovins Bovins	Voie sous-cutanée (ovins) Voie intramusculaire (bovins)	Flacon (HDPE)	20 ml (10 doses)	1 flacon	Zéro jour
EU/2/17/207/002	Zulvac BTV	BTV 1 <sup>---1</sup>	Suspension injectable	Ovins Bovins	Voie sous-cutanée (ovins) Voie intramusculaire (bovins)	Flacon (HDPE)	100 ml (50 doses)	1 flacon	Zéro jour
EU/2/17/207/003	Zulvac BTV	BTV 1 <sup>---1</sup>	Suspension injectable	Ovins Bovins	Voie sous-cutanée (ovins) Voie intramusculaire (bovins)	Flacon (HDPE)	240 ml (120 doses)	1 flacon	Zéro jour
EU/2/17/207/004	Zulvac BTV	BTV 4 <sup>---1</sup>	Suspension injectable	Ovins	Voie sous-cutanée	Flacon (HDPE)	20 ml (10 doses)	1 flacon	Zéro jour
EU/2/17/207/005	Zulvac BTV	BTV 4 <sup>---1</sup>	Suspension injectable	Ovins	Voie sous-cutanée	Flacon (HDPE)	100 ml (50 doses)	1 flacon	Zéro jour
EU/2/17/207/006	Zulvac BTV	BTV 4 <sup>---1</sup>	Suspension injectable	Ovins	Voie sous-cutanée	Flacon (HDPE)	240 ml (120 doses)	1 flacon	Zéro jour
EU/2/17/207/007	Zulvac BTV	BTV 8 <sup>---1</sup>	Suspension injectable	Ovins Bovins	Voie sous-cutanée (ovins) Voie intramusculaire (bovins)	Flacon (HDPE)	20 ml (10 doses)	1 flacon	Zéro jour
EU/2/17/207/008	Zulvac BTV	BTV 8 <sup>---1</sup>	Suspension injectable	Ovins Bovins	Voie sous-cutanée (ovins) Voie intramusculaire (bovins)	Flacon (HDPE)	100 ml (50 doses)	1 flacon	Zéro jour

Numéro (AMM) UE	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces cibles	Voie d'administration	Conditionnement	Contenu	Taille de l'emballage	Temps d'attente
EU/2/17/207/009	Zulvac BTV	BTV 8 --1	Suspension injectable	Ovins Bovins	Voie sous-cutanée (ovins) Voie intramusculaire (bovins)	Flacon (HDPE)	240 ml (120 doses)	1 flacon	Zéro jour

--1 Chaque dose de 2 ml de vaccin contient une des souches suivantes inactivées du virus de la fièvre catarrhale ovine :

Virus de la fièvre catarrhale ovine inactivé, sérotype 1, souche BTV-1/ALG2006/01 E1 AR\*  $\geq 1$

Virus de la fièvre catarrhale ovine inactivé, sérotype 8, souche BTV-8/BEL2006/02 AR\*  $\geq 1$

Virus de la fièvre catarrhale ovine inactivé, sérotype 4, souche SPA-1/2004 AR\*\*  $\geq 0,8$

\*Activité relative mesurée par test d'activité chez des souris en comparaison avec un vaccin de référence efficace chez des ovins et des bovins.

\*\* Activité relative mesurée par test d'activité chez des souris en comparaison avec un vaccin de référence efficace chez des ovins.