

Dodatak A

EU (MA) broj	Izmišljeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Ciljne vrste životinja	Put primjene	Pakovanje	Sastav	Veličina pakovanja	Karencija
EU/2/17/207/001	Zulvac BTV	BTV 1 --1	Suspencija za injekciju	Ovce Goveda	Subkutana primjena (ovce) Intramuskularna primjena (goveda)	Bočica (HDPE)	20 ml (10 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/17/207/002	Zulvac BTV	BTV 1 --1	Suspencija za injekciju	Ovce Goveda	Subkutana primjena (ovce) Intramuskularna primjena (goveda)	Bočica (HDPE)	100 ml (50 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/17/207/003	Zulvac BTV	BTV 1 --1	Suspencija za injekciju	Ovce Goveda	Subkutana primjena (ovce) Intramuskularna primjena (goveda)	Bočica (HDPE)	240 ml (120 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/17/207/004	Zulvac BTV	BTV 4 --1	Suspencija za injekciju	Ovce	Subkutana primjena (ovce)	Bočica (HDPE)	20 ml (10 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/17/207/005	Zulvac BTV	BTV 4 --1	Suspencija za injekciju	Ovce	Subkutana primjena (ovce)	Bočica (HDPE)	100 ml (50 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/17/207/006	Zulvac BTV	BTV 4 --1	Suspencija za injekciju	Ovce	Subkutana primjena (ovce)	Bočica (HDPE)	240 ml (120 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/17/207/007	Zulvac BTV	BTV 8 --1	Suspencija za injekciju	Ovce Goveda	Subkutana primjena (ovce) Intramuskularna primjena (goveda)	Bočica (HDPE)	20 ml (10 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/17/207/008	Zulvac BTV	BTV 8 --1	Suspencija za injekciju	Ovce Goveda	Subkutana primjena (ovce) Intramuskularna primjena (goveda)	Bočica (HDPE)	100 ml (50 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/17/207/009	Zulvac BTV	BTV 8 --1	Suspencija za injekciju	Ovce Goveda	Subkutana primjena (ovce) Intramuskularna primjena (goveda)	Bočica (HDPE)	240 ml (120 doza)	1 bočica	Nula dana

- 1 Jedna doza od 2 ml cjevica sadrži jedan od sljedećih inaktiviranih sojeva virusa bolesti plavog jezika:
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1, soj BTV-1/ALG2006/01 E1RP* ≥ 1
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1
Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 4, soj SPA-1/2004 RP** $\geq 0,8$

*Relativna potentnost utvrđena u ispitivanju potentnosti na miševima u usporedbi s referentnim cjepivom koje se pokazalo djelotvornim kod ovaca i goveda

** Relativna potentnost sa potentnosti u miševa u usporedbi s referentnim cjepivom učinkovitim kod ovaca.