

A. MELLÉKLET

EU-szám	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat faj	Alkalmazási mód	Csomagolás	Tartalom	Kiszerezési egység	Élmezés-egészségügyi várakozási idő
EU/2/17/207/001	Zulvac BTV	BTV 1 -- ¹	Szuszpenziós injekció	Juh, szarvasmarha	Szubkután alkalmazásra (juh) Intramuszkuláris alkalmazásra (szarvasmarha)	Palack (HDPE)	20 ml (10 adag)	1 palack	Nulla nap
EU/2/17/207/002	Zulvac BTV	BTV 1 -- ¹	Szuszpenziós injekció	Juh szarvasmarha	Szubkután alkalmazásra (juh) Intramuszkuláris alkalmazásra (szarvasmarha)	Palack (HDPE)	100 ml (50 adag)	1 palack	Nulla nap
EU/2/17/207/003	Zulvac BTV	BTV 1 -- ¹	Szuszpenziós injekció	Juh szarvasmarha	Szubkután alkalmazásra (juh) Intramuszkuláris alkalmazásra (szarvasmarha)	Palack (HDPE)	240 ml (120 adag)	1 palack	Nulla nap
EU/2/17/207/004	Zulvac BTV	BTV 4 -- ¹	Szuszpenziós injekció	Juh	Szubkután alkalmazásra	Palack (HDPE)	20 ml (10 adag)	1 palack	Nulla nap
EU/2/17/207/005	Zulvac BTV	BTV 4 -- ¹	Szuszpenziós injekció	Juh	Szubkután alkalmazásra	Palack (HDPE)	100 ml (50 adag)	1 palack	Nulla nap
EU/2/17/207/006	Zulvac BTV	BTV 4 -- ¹	Szuszpenziós injekció	Juh	Szubkután alkalmazásra	Palack (HDPE)	240 ml (120 adag)	1 palack	Nulla nap
EU/2/17/207/007	Zulvac BTV	BTV 8 -- ¹	Szuszpenziós injekció	Juh szarvasmarha	Szubkután alkalmazásra (juh) Intramuszkuláris alkalmazásra (szarvasmarha)	Palack (HDPE)	20 ml (10 adag)	1 palack	Nulla nap
EU/2/17/207/008	Zulvac BTV	BTV 8 -- ¹	Szuszpenziós injekció	Juh szarvasmarha	Szubkután alkalmazásra (juh) Intramuszkuláris alkalmazásra (szarvasmarha)	Palack (HDPE)	100 ml (50 adag)	1 palack	Nulla nap

EU-szám	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat faj	Alkalmazási mód	Csomagolás	Tartalom	Kiszerezési egység	Élmezés-egészségügyi várakozási idő
EU/2/17/207/009	Zulvac BTV	BTV 8 --1	Szuszpenziós injekció	Juh szarvasmarha	Szubkután alkalmazásra (juh) Intramuszkuláris alkalmazásra (szarvasmarha)	Palack (HDPE)	240 ml (120 adag)	1 palack	Nulla nap

--1 Minden 2 ml-es adag a következő inaktivált bluetongue vírustörzsek közül tartalmaz egyet:

Inaktivált Bluetongue vírus, 1-es szerotípus, BTV-1/ALG2006/01 E1 törzs RP* ≥ 1

Inaktivált Bluetongue vírus, 8-as szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs RP* ≥ 1

Inaktivált Bluetongue vírus, 4-es szerotípus, SPA-1/2004 törzs RP** $\geq 0,8$

* Egéren végzett hatékonysági vizsgálatban a juhban és szarvasmarhában hatékonynak bizonyult referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság.

** Egéren végzett hatékonysági vizsgálatban a juhban hatékonynak bizonyult referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság.