

VIÐAUKI A

ESB markaðsleyfis-númer	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýra-tegund	Íkomuleið	Umbúðir	Innihald	Pakknin-gastærð	Biðtími
EU/2/17/207/001	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻⁻¹	Stungulyf, dreifa	Sauðfé Nautgripir	Til notkunar undir húð (sauðfé) Til notkunar í vöðva (nautgripir)	Hettuglas (HDPE)	20 ml (10 skammtar)	1 hettuglas	Núll dagar
EU/2/17/207/002	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻⁻¹	Stungulyf, dreifa	Sauðfé Nautgripir	Til notkunar undir húð (sauðfé) Til notkunar í vöðva (nautgripir)	Hettuglas (HDPE)	100 ml (50 skammtar)	1 hettuglas	Núll dagar
EU/2/17/207/003	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻⁻¹	Stungulyf, dreifa	Sauðfé Nautgripir	Til notkunar undir húð (sauðfé) Til notkunar í vöðva (nautgripir)	Hettuglas (HDPE)	240 ml (120 skammtar)	1 hettuglas	Núll dagar
EU/2/17/207/004	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻⁻¹	Stungulyf, dreifa	Sauðfé	Til notkunar undir húð	Hettuglas (HDPE)	20 ml (10 skammtar)	1 hettuglas	Núll dagar
EU/2/17/207/005	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻⁻¹	Stungulyf, dreifa	Sauðfé	Til notkunar undir húð	Hettuglas (HDPE)	100 ml (50 skammtar)	1 hettuglas	Núll dagar
EU/2/17/207/006	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻⁻¹	Stungulyf, dreifa	Sauðfé	Til notkunar undir húð	Hettuglas (HDPE)	240 ml (120 skammtar)	1 hettuglas	Núll dagar
EU/2/17/207/007	Zulvac BTV	BTV 8 ⁻⁻¹	Stungulyf, dreifa	Sauðfé Nautgripir	Til notkunar undir húð (sauðfé) Til notkunar í vöðva (nautgripir)	Hettuglas (HDPE)	20 ml (10 skammtar)	1 hettuglas	Núll dagar

ESB markaðsleyfis-númer	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýra-tegund	Íkomuleið	Umbúðir	Innihald	Pakknin-gastærð	Biðtími
EU/2/17/207/008	Zulvac BTV	BTV 8 ⁻⁻¹	Stungulyf, dreifa	Sauðfé Nautgripir	Til notkunar undir húð (sauðfé) Til notkunar í vöðva (nautgripir)	Hettuglas (HDPE)	100 ml (50 skammtar)	1 hettuglas	Núll dagar
EU/2/17/207/009	Zulvac BTV	BTV 8 ⁻⁻¹	Stungulyf, dreifa	Sauðfé Nautgripir	Til notkunar undir húð (sauðfé) Til notkunar í vöðva (nautgripir)	Hettuglas (HDPE)	240 ml (120 skammtar)	1 hettuglas	Núll dagar

⁻⁻¹ Hver 2 ml skammtur af bóluefni inniheldur einhvern eftirtalinna óvirkjaðra stofna blátunguveiru:

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 1, stofn BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 4, stofn SPA-1/2004 RP** ≥ 0.8

*RP (Relative potency) = hlutfallsleg virkni mæld með virkniprófi hjá músum samanborið við viðmiðunarbóluefni sem er virkt í sauðfé og nautgripum.

** RP (Relative potency) = hlutfallsleg virkni mæld með virkniprófi hjá músum samanborið við viðmiðunarbóluefni sem er virkt í sauðfé.