

## ALLEGATO A

| Numero EU       | Nome di fantasia | Dosaggio              | Forma farmaceutica      | Specie di destinazione | Via di somministrazione                                 | Confezionamento | Contenuto         | Confezione | Tempo di attesa |
|-----------------|------------------|-----------------------|-------------------------|------------------------|---|-----------------|-------------------|------------|-----------------|
| EU/2/17/207/001 | Zulvac BTV       | BTV 1 <sup>---1</sup> | Sospensione iniettabile | Ovini<br>Bovini        | Uso sottocutaneo (ovini)<br>Uso intramuscolare (bovini) | Flacone (HDPE)  | 20 ml (10 dosi)   | 1 Flacone  | Zero giorni     |
| EU/2/17/207/002 | Zulvac BTV       | BTV 1 <sup>---1</sup> | Sospensione iniettabile | Ovini<br>Bovini        | Uso sottocutaneo (ovini)<br>Uso intramuscolare (bovini) | Flacone (HDPE)  | 100 ml (50 dosi)  | 1 Flacone  | Zero giorni     |
| EU/2/17/207/003 | Zulvac BTV       | BTV 1 <sup>---1</sup> | Sospensione iniettabile | Ovini<br>Bovini        | Uso sottocutaneo (ovini)<br>Uso intramuscolare (bovini) | Flacone (HDPE)  | 240 ml (120 dosi) | 1 Flacone  | Zero giorni     |
| EU/2/17/207/004 | Zulvac BTV       | BTV 4 <sup>---1</sup> | Sospensione iniettabile | Ovini                  | Uso sottocutaneo  | Flacone (HDPE)  | 20 ml (10 dosi)   | 1 Flacone  | Zero giorni     |
| EU/2/17/207/005 | Zulvac BTV       | BTV 4 <sup>---1</sup> | Sospensione iniettabile | Ovini                  | Uso sottocutaneo  | Flacone (HDPE)  | 100 ml (50 dosi)  | 1 Flacone  | Zero giorni     |
| EU/2/17/207/006 | Zulvac BTV       | BTV 4 <sup>---1</sup> | Sospensione iniettabile | Ovini                  | Uso sottocutaneo  | Flacone (HDPE)  | 240 ml (120 dosi) | 1 Flacone  | Zero giorni     |
| EU/2/17/207/007 | Zulvac BTV       | BTV 8 <sup>---1</sup> | Sospensione iniettabile | Ovini<br>Bovini        | Uso sottocutaneo (ovini)<br>Uso intramuscolare (bovini) | Flacone (HDPE)  | 20 ml (10 dosi)   | 1 Flacone  | Zero giorni     |
| EU/2/17/207/008 | Zulvac BTV       | BTV 8 <sup>---1</sup> | Sospensione iniettabile | Ovini<br>Bovini        | Uso sottocutaneo (ovini)<br>Uso intramuscolare (bovini) | Flacone (HDPE)  | 100 ml (50 dosi)  | 1 Flacone  | Zero giorni     |
| EU/2/17/207/009 | Zulvac BTV       | BTV 8 <sup>---1</sup> | Sospensione iniettabile | Ovini<br>Bovini        | Uso sottocutaneo (ovini)<br>Uso intramuscolare (bovini) | Flacone (HDPE)  | 240 ml (120 dosi) | 1 Flacone  | Zero giorni     |

--1 Ogni dose di 2 ml di vaccino contiene uno dei seguenti ceppi del virus inattivato della bluetongue:

|  |                 |
|--|-----------------|
| Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 1, ceppo BTV-1/ALG2006/01E1 | PR* $\geq 1$    |
| Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02   | PR* $\geq 1$    |
| Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 4, ceppo SPA-1/2004         | PR** $\geq 0,8$ |

\*Potenza relativa ottenuta da un test di potenza su topi confrontata ad un vaccino di riferimento efficace su ovini e bovini.

\*\*Potenza relativa ottenuta da un test di potenza su topi confrontata ad un vaccino di riferimento efficace su ovini.