

A pielikums

ES Reģistrācijas numurs	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Mērķa sugas	Lietošanas veids	Iepakojuma veids	Saturs	Iepakojuma izmērs	Izdalīšanās periods
EU/2/17/207/001	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻⁻¹	Suspensija injekcijām	Aitas Liellopi	Subkutānai lietošanai (<u>aitas</u>) Intramuskulārai lietošanai (liellopi)	Flakons (HDPE)	20 ml (10 devas)	1 flakons	Nulle dienas
EU/2/17/207/002	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻⁻¹	Suspensija injekcijām	Aitas Liellopi	Subkutānai lietošanai (<u>aitas</u>) Intramuskulārai lietošanai (liellopi)	Flakons (HDPE)	100 ml (50 devas)	1 flakons	Nulle dienas
EU/2/17/207/003	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻⁻¹	Suspensija injekcijām	Aitas Liellopi	Subkutānai lietošanai (<u>aitas</u>) Intramuskulārai lietošanai (liellopi)	Flakons (HDPE)	240 ml (120 devas)	1 flakons	Nulle dienas
EU/2/17/207/004	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻⁻¹	Suspensija injekcijām	Aitas	Subkutānai lietošanai	Flakons (HDPE)	20 ml (10 devas)	1 flakons	Nulle dienas
EU/2/17/207/005	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻⁻¹	Suspensija injekcijām	Aitas	Subkutānai lietošanai	Flakons (HDPE)	100 ml (50 devas)	1 flakons	Nulle dienas
EU/2/17/207/006	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻⁻¹	Suspensija injekcijām	Aitas	Subkutānai lietošanai	Flakons (HDPE)	240 ml (120 devas)	1 flakons	Nulle dienas
EU/2/17/207/007	Zulvac BTV Ovis	BTV 8 ⁻⁻¹	Suspensija injekcijām	Aitas Liellopi	Subkutānai lietošanai (<u>aitas</u>) Intramuskulārai lietošanai (liellopi)	Flakons (HDPE)	20 ml (10 devas)	1 flakons	Nulle dienas
EU/2/17/207/008	Zulvac BTV Ovis	BTV 8 ⁻⁻¹	Suspensija injekcijām	Aitas Liellopi	Subkutānai lietošanai (<u>aitas</u>) Intramuskulārai lietošanai (liellopi)	Flakons (HDPE)	100 ml (50 devas)	1 flakons	Nulle dienas
EU/2/17/207/009	Zulvac BTV Ovis	BTV 8 ⁻⁻¹	Suspensija injekcijām	Aitas Liellopi	Subkutānai lietošanai (<u>aitas</u>) Intramuskulārai lietošanai (liellopi)	Flakons (HDPE)	240 ml (120 devas)	1 flakons	Nulle dienas

- 1 Katra 2 ml vakcīnas deva satur vienu no šādiem inaktivētā zilās mēles vīrusa celmiem:
- | | |
|--|------------|
| Inaktivēts zilās mēles vīruss, serotips 1, celms BTV-1 / ALG2006 / 01 E1 | RP* ≥ 1 |
| Inaktivēts zilās mēles vīruss, serotips 8, celms BTV-8 / BEL2006 / 02 | RP* ≥ 1 |
| Inaktivēts zilās mēles vīruss, serotips 4, celms SPA-1/2004 | RP** ≥ 0,8 |

*Relatīvā potence potences testā pelēm, salīdzinot ar atsauces vakcīnu, kas bija efektīva aitām un liellopiem.

**Relatīvā potence potences testā pelēm, salīdzinot ar atsauces vakcīnu, kas bija efektīva aitām.