

## ANNEX A

Numru tal-MA UE	Isem kummerċjali	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott	Mod ta' Amministrazzjoni	Ippakkjar	Kontenut	Daqs tal-pakkett	Perjodu ta' Tiżmim
EU/2/17/207/001	Zulvac BTV	BTV 1 <sup>--1</sup>	Suspensjoni għall-injezzjoni	Nagħaġ Ifrat	Użu għal taħt il-ġilda (nagħaġ) Użu għal ġol-muskolu (ifrat)	Kunjett (HDPE)	20 ml (10 doži)	Kunjett 1	Xejn
EU/2/17/207/002	Zulvac BTV	BTV 1 <sup>--1</sup>	Suspensjoni għall-injezzjoni	Nagħaġ Ifrat	Użu għal taħt il-ġilda (nagħaġ) Użu għal ġol-muskolu (ifrat)	Kunjett (HDPE)	100 ml (50 doża)	Kunjett 1	Xejn
EU/2/17/207/003	Zulvac BTV	BTV 1 <sup>--1</sup>	Suspensjoni għall-injezzjoni	Nagħaġ Ifrat	Użu għal taħt il-ġilda (nagħaġ) Użu għal ġol-muskolu (ifrat)	Kunjett (HDPE)	240 ml (120 doża)	Kunjett 1	Xejn
EU/2/17/207/004	Zulvac BTV	BTV 4 <sup>--1</sup>	Suspensjoni għall-injezzjoni	Nagħaġ	Użu għal taħt il-ġilda	Kunjett (HDPE)	20 ml (10 doži)	Kunjett 1	Xejn
EU/2/17/207/005	Zulvac BTV	BTV 4 <sup>--1</sup>	Suspensjoni għall-injezzjoni	Nagħaġ	Użu għal taħt il-ġilda	Kunjett (HDPE)	100 ml (50 doża)	Kunjett 1	Xejn
EU/2/17/207/006	Zulvac BTV	BTV 4 <sup>--1</sup>	Suspensjoni għall-injezzjoni	Nagħaġ	Użu għal taħt il-ġilda	Kunjett (HDPE)	240 ml (120 doża)	Kunjett 1	Xejn
EU/2/17/207/007	Zulvac BTV	BTV 8 <sup>--1</sup>	Suspensjoni għall-injezzjoni	Nagħaġ Ifrat	Użu għal taħt il-ġilda (nagħaġ) Użu għal ġol-muskolu (ifrat)	Kunjett (HDPE)	20 ml (10 doži)	Kunjett 1	Xejn
EU/2/17/207/008	Zulvac BTV	BTV 8 <sup>--1</sup>	Suspensjoni għall-injezzjoni	Nagħaġ Ifrat	Użu għal taħt il-ġilda (nagħaġ) Użu għal ġol-muskolu (ifrat)	Kunjett (HDPE)	100 ml (50 doża)	Kunjett 1	Xejn
EU/2/17/207/009	Zulvac BTV	BTV 8 <sup>--1</sup>	Suspensjoni għall-injezzjoni	Nagħaġ Ifrat	Użu għal taħt il-ġilda (nagħaġ) Użu għal ġol-muskolu (ifrat)	Kunjett (HDPE)	240 ml (120 doża)	Kunjett 1	Xejn

- 1 Kull doża ta' 2 ml ta' vaċċin fiha waħda minn dawn l-istrejns inattivati tal-bluetongue virus:  
Bluetongue virus inattivat, serotip 1, strejn BTV-1/ALG2006/01 E1  $RP^* \geq 1$   
Bluetongue virus inattivat, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02  $RP^* \geq 1$   
Bluetongue virus inattivat, serotip 4, strejn SPA-1/2004  $RP^{**} \geq 0.8$

\*Qawwa relattiva skont test ta' qawwa fil-ġrieden imqabbel ma' tilqima ta' referenza li hija effikaċi fin-nagħaġ u l-ifrat

\*\* Qawwa relattiva skont test ta' qawwa fil-ġrieden imqabbel ma' tilqima ta' referenza li hija effikaċi fin-nagħaġ