

BIJLAGE A

EU-nummers	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Doeldiersoort (en)	Toedieningsweg	Verpakking	Inhoud	Verpakkings-grootte	Wachttijd
EU/2/17/207/001	Zulvac BTV	BTV 1 -- ¹	Suspensie voor injectie	Schaap Rund	Subcutaan gebruik (schaap) Intramusculair gebruik (rund)	Flacon (HDPE)	20 ml (10 doses)	1 flacon	Nul dagen
EU/2/17/207/002	Zulvac BTV	BTV 1 -- ¹	Suspensie voor injectie	Schaap Rund	Subcutaan gebruik (schaap) Intramusculair gebruik (rund)	Flacon (HDPE)	100 ml (50 doses)	1 flacon	Nul dagen
EU/2/17/207/003	Zulvac BTV	BTV 1 -- ¹	Suspensie voor injectie	Schaap Rund	Subcutaan gebruik (schaap) Intramusculair gebruik (rund)	Flacon (HDPE)	240 ml (120 doses)	1 flacon	Nul dagen
EU/2/17/207/004	Zulvac BTV	BTV 4 -- ¹	Suspensie voor injectie	Schaap	Subcutaan gebruik	Flacon (HDPE)	20 ml (10 doses)	1 flacon	Nul dagen
EU/2/17/207/005	Zulvac BTV	BTV 4 -- ¹	Suspensie voor injectie	Schaap	Subcutaan gebruik	Flacon (HDPE)	100 ml (50 doses)	1 flacon	Nul dagen
EU/2/17/207/006	Zulvac BTV	BTV 4 -- ¹	Suspensie voor injectie	Schaap	Subcutaan gebruik	Flacon (HDPE)	240 ml (120 doses)	1 flacon	Nul dagen
EU/2/17/207/007	Zulvac BTV	BTV 8 -- ¹	Suspensie voor injectie	Schaap Rund	Subcutaan gebruik (schaap) Intramusculair gebruik (rund)	Flacon (HDPE)	20 ml (10 doses)	1 flacon	Nul dagen
EU/2/17/207/008	Zulvac BTV	BTV 8 -- ¹	Suspensie voor injectie	Schaap Rund	Subcutaan gebruik (schaap) Intramusculair gebruik (rund)	Flacon (HDPE)	100 ml (50 doses)	1 flacon	Nul dagen
EU/2/17/207/009	Zulvac BTV	BTV 8 -- ¹	Suspensie voor injectie	Schaap Rund	Subcutaan gebruik (schaap) Intramusculair gebruik (rund)	Flacon (HDPE)	240 ml (120 doses)	1 flacon	Nul dagen

--1 Iedere 2 ml dosis vaccin bevat één van de volgende geïnactiveerde blauwtong virus stammen:

Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1 $RP^* \geq 1$

Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 8, stam BTV-8/BEL2006/02 $RP^* \geq 1$

Geïnactiveerd blauwtong virus, serotype 4, stam SPA-1/2004 $RP^{**} \geq 0,8$

*Relatieve potentie verkregen middels een potentie test bij muizen, vergeleken met een referentie vaccin werkzaam bij schapen en runderen.

**Relatieve potentie verkregen middels een potentie test bij muizen, vergeleken met een referentie vaccin werkzaam bij schapen.