

VEDLEGG A

MT (EU)-nummer	Legemidlets navn	Styrke	Legemiddelform	Dyreart	Administrasjonsvei(er)	Pakning	Innhold	Pakningsstørrelse	Tilbakeholdelsestid
EU/2/17/207/001	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻⁻¹	Injeksjonsvæske, suspensjon	Sau Storfe	Subkutan bruk (sau) Intramuskulær bruk (storfe)	Injeksjonsflaske (HDPE)	20 ml (10 doser)	1 flaske	0 dager
EU/2/17/207/002	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻⁻¹	Injeksjonsvæske, suspensjon	Sau Storfe	Subkutan bruk (sau) Intramuskulær bruk (storfe)	Injeksjonsflaske (HDPE)	100 ml (50 doser)	1 flaske	0 dager
EU/2/17/207/003	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻⁻¹	Injeksjonsvæske, suspensjon	Sau Storfe	Subkutan bruk (sau) Intramuskulær bruk (storfe)	Injeksjonsflaske (HDPE)	240 ml (120 doser)	1 flaske	0 dager
EU/2/17/207/004	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻⁻¹	Injeksjonsvæske, suspensjon	Sau	Subkutan bruk	Injeksjonsflaske (HDPE)	20 ml (10 doser)	1 flaske	0 dager
EU/2/17/207/005	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻⁻¹	Injeksjonsvæske, suspensjon	Sau	Subkutan bruk	Injeksjonsflaske (HDPE)	100 ml (50 doser)	1 flaske	0 dager
EU/2/17/207/006	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻⁻¹	Injeksjonsvæske, suspensjon	Sau	Subkutan bruk	Injeksjonsflaske (HDPE)	240 ml (120 doser)	1 flaske	0 dager
EU/2/17/207/007	Zulvac BTV	BTV 8 ⁻⁻¹	Injeksjonsvæske, suspensjon	Sau Storfe	Subkutan bruk (sau) Intramuskulær bruk (storfe)	Injeksjonsflaske (HDPE)	20 ml (10 doser)	1 flaske	0 dager
EU/2/17/207/008	Zulvac BTV	BTV 8 ⁻⁻¹	Injeksjonsvæske, suspensjon	Sau Storfe	Subkutan bruk (sau) Intramuskulær bruk (storfe)	Injeksjonsflaske (HDPE)	100 ml (50 doser)	1 flaske	0 dager
EU/2/17/207/009	Zulvac BTV	BTV 8 ⁻⁻¹	Injeksjonsvæske, suspensjon	Sau Storfe	Subkutan bruk (sau) Intramuskulær bruk (storfe)	Injeksjonsflaske (HDPE)	240 ml (120 doser)	1 flaske	0 dager

--1 Hver dose på 2 ml med vaksine inneholder en av inaktiverede blåttungevirusstammer:

Inaktivert blåttungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1

RP* ≥ 1

Inaktivert blåttungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02

RP* ≥ 1

Inaktivert blåttungevirus, serotype 4, stamme SPA-1/2004

RP** ≥ 0,8

*Relativ styrke ved en potenstest hos mus sammenlignet med en referansevaksine som var påvist effektiv hos sau og storfe.

**Relativ styrke ved en potenstest hos mus sammenlignet med en referansevaksine som var påvist effektiv hos sau.