

Aneks A

Numer UE	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Docelowe gatunki zwierząt	Droga podania	Opakowanie	Zawartość	Wielkość opakowania	Okres karencji
EU/2/17/207/001	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻¹	Zawiesina do wstrzykiwań	Owce Bydło	Podanie podskórne (owce) Podanie domięśniowe (bydło)	Fiolka (HDPE)	20 ml (10 dawek)	1 fiolka	Zero dni
EU/2/17/207/002	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻¹	Zawiesina do wstrzykiwań	Owce Bydło	Podanie podskórne (owce) Podanie domięśniowe (bydło)	Fiolka (HDPE)	100 ml (50 dawek)	1 fiolka	Zero dni
EU/2/17/207/003	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻¹	Zawiesina do wstrzykiwań	Owce Bydło	Podanie podskórne (owce) Podanie domięśniowe (bydło)	Fiolka (HDPE)	240 ml (120 dawek)	1 fiolka	Zero dni
EU/2/17/207/004	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻¹	Zawiesina do wstrzykiwań	Owce	Podanie podskórne	Fiolka (HDPE)	20 ml (10 dawek)	1 fiolka	Zero dni
EU/2/17/207/005	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻¹	Zawiesina do wstrzykiwań	Owce	Podanie podskórne	Fiolka (HDPE)	100 ml (50 dawek)	1 fiolka	Zero dni
EU/2/17/207/006	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻¹	Zawiesina do wstrzykiwań	Owce	Podanie podskórne	Fiolka (HDPE)	240 ml (120 dawek)	1 fiolka	Zero dni
EU/2/17/207/007	Zulvac BTV	BTV 8 ⁻¹	Zawiesina do wstrzykiwań	Owce Bydło	Podanie podskórne (owce) Podanie domięśniowe (bydło)	Fiolka (HDPE)	20 ml (10 dawek)	1 fiolka	Zero dni

Numer UE	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Docelowe gatunki zwierząt	Droga podania	Opakowanie	Zawartość	Wielkość opakowania	Okres karencji
EU/2/17/207/008	Zulvac BTV	BTV 8 ⁻⁻¹	Zawiesina do wstrzykiwań	Owce Bydło	Podanie podskórne (owce) Podanie domięśniowe (bydło)	Fiolka (HDPE)	100 ml (50 dawek)	1 fiolka	Zero dni
EU/2/17/207/009	Zulvac BTV	BTV 8 ⁻⁻¹	Zawiesina do wstrzykiwań	Owce Bydło	Podanie podskórne (owce) Podanie domięśniowe (bydło)	Fiolka (HDPE)	240 ml (120 dawek)	1 fiolka	Zero dni

--1 Każda dawka 2 ml szczepionki zawiera jeden z następujących, inaktywowanych szczepów wirusa choroby niebieskiego języka:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-1/ALG2006/01/E1 RP* \geq 1

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8, szczep BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 4, szczep SPA-1/2004 RP** \geq 0,8

* Jednostki mocy względnej ustalone badaniem mocy na myszach w porównaniu do szczepionki referencyjnej skutecznej u owiec i bydła.

** Jednostki mocy względnej ustalone badaniem mocy na myszach w porównaniu do szczepionki referencyjnej skutecznej u owiec.