

ANEXO A

Número EU (AIM)	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Dimensão da embalagem	Intervalo de segurança
EU/2/17/207/001	Zulvac BTV	BTV 1 -- ¹	Suspensão injetável	Ovinos Bovinos	Via subcutânea (ovinos) Via intramuscular (bovinos)	Frasco (PEAD)	20 ml (10 doses)	1 frasco	Zero dias
EU/2/17/207/002	Zulvac BTV	BTV 1 -- ¹	Suspensão injetável	Ovinos Bovinos	Via subcutânea (ovinos) Via intramuscular (bovinos)	Frasco (PEAD)	100 ml (50 doses)	1 frasco	Zero dias
EU/2/17/207/003	Zulvac BTV	BTV 1 -- ¹	Suspensão injetável	Ovinos Bovinos	Via subcutânea (ovinos) Via intramuscular (bovinos)	Frasco (PEAD)	240 ml (120 doses)	1 frasco	Zero dias
EU/2/17/207/004	Zulvac BTV	BTV 4 -- ¹	Suspensão injetável	Ovinos	Via subcutânea	Frasco (PEAD)	20 ml (10 doses)	1 frasco	Zero dias
EU/2/17/207/005	Zulvac BTV	BTV 4 -- ¹	Suspensão injetável	Ovinos	Via subcutânea	Frasco (PEAD)	100 ml (50 doses)	1 frasco	Zero dias
EU/2/17/207/006	Zulvac BTV	BTV 4 -- ¹	Suspensão injetável	Ovinos	Via subcutânea	Frasco (PEAD)	240 ml (120 doses)	1 frasco	Zero dias
EU/2/17/207/007	Zulvac BTV	BTV 8 -- ¹	Suspensão injetável	Ovinos Bovinos	Via subcutânea (ovinos) Via intramuscular (bovinos)	Frasco (PEAD)	20 ml (10 doses)	1 frasco	Zero dias
EU/2/17/207/008	Zulvac BTV	BTV 8 -- ¹	Suspensão injetável	Ovinos Bovinos	Via subcutânea (ovinos) Via intramuscular (bovinos)	Frasco (PEAD)	100 ml (50 doses)	1 frasco	Zero dias

Número EU (AIM)	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Dimensão da embalagem	Intervalo de segurança
EU/2/17/207/009	Zulvac BTV	BTV 8 --1	Suspensão injetável	Ovinos Bovinos	Via subcutânea (ovinos) Via intramuscular (bovinos)	Frasco (PEAD)	240 ml (120 doses)	1 frasco	Zero dias

--1 Cada dose de 2 ml da vacina contém uma das seguintes estirpes do vírus inativado da língua azul:

Vírus inativado da língua azul, serotipo 1, estirpe BTV-1/ALG2006/01 E1 PR* ≥ 1

Vírus inativado da língua azul, serotipo 8, estirpe BTV-8/BEL2006/02 PR* ≥ 1

Vírus inativado da língua azul, serotipo 4, estirpe SPA-1/2004 PR** ≥ 0,8

* Potência Relativa por teste de potência em ratinhos comparada com uma vacina de referência eficaz em ovinos e bovinos.

** Potência Relativa por teste de potência em ratinhos comparada com uma vacina de referência eficaz em ovinos.