

Anexa A

| Număr (AC) UE | Denumire atribuită | Concentrație | Formă farmaceutică | Specii țintă | Cale de administrare | Ambalaj | Conținut | Dimensiune ambalaj | Perioadă de așteptare |
|-----------------|--------------------|----------------------|-----------------------|-----------------|--|---------------|-------------------|--------------------|-----------------------|
| EU/2/17/207/001 | Zulvac BTV | BTV 1 ^{***} | Suspensie injectabilă | Ovine Bovine | Utilizare subcutanată (ovine) Utilizare intramusculară (bovine) | Flacon (PEÎD) | 20 ml (10 doze) | 1 flacon | Zero zile |
| EU/2/17/207/002 | Zulvac BTV | BTV 1 ^{***} | Suspensie injectabilă | Ovine Bovine | Utilizare subcutanată (ovine) Utilizare intramusculară (bovine) | Flacon (PEÎD) | 100 ml (50 doze) | 1 flacon | Zero zile |
| EU/2/17/207/003 | Zulvac BTV | BTV 1 ^{***} | Suspensie injectabilă | Ovine Bovine | Utilizare subcutanată (ovine) Utilizare intramusculară (bovine) | Flacon (PEÎD) | 240 ml (120 doze) | 1 flacon | Zero zile |
| EU/2/17/207/004 | Zulvac BTV | BTV 4 ^{***} | Suspensie injectabilă | Ovine | Utilizare subcutanată | Flacon (PEÎD) | 20 ml (10 doze) | 1 flacon | Zero zile |
| EU/2/17/207/005 | Zulvac BTV | BTV 4 ^{***} | Suspensie injectabilă | Ovine | Utilizare subcutanată | Flacon (PEÎD) | 100 ml (50 doze) | 1 flacon | Zero zile |
| EU/2/17/207/006 | Zulvac BTV | BTV 4 ^{***} | Suspensie injectabilă | Ovine | Utilizare subcutanată | Flacon (PEÎD) | 240 ml (120 doze) | 1 flacon | Zero zile |
| EU/2/17/207/007 | Zulvac BTV | BTV 8 ^{***} | Suspensie injectabilă | Ovine Bovine | Utilizare subcutanată (ovine) Utilizare intramusculară (bovine) | Flacon (PEÎD) | 20 ml (10 doze) | 1 flacon | Zero zile |

| Număr (AC) UE | Denumire atribuită | Concentrație | Formă farmaceutică | Specii țintă | Cale de administrare | Ambalaj | Conținut | Dimensiune ambalaj | Perioadă de așteptare |
|-----------------|--------------------|--------------|-----------------------|-----------------|--|---------------|-------------------|--------------------|-----------------------|
| EU/2/17/207/008 | Zulvac BTV | BTV 8 --1 | Suspensie injectabilă | Ovine Bovine | Utilizare subcutanată (ovine) Utilizare intramusculară (bovine) | Flacon (PEÎD) | 100 ml (50 doze) | 1 flacon | Zero zile |
| EU/2/17/207/009 | Zulvac BTV | BTV 8 --1 | Suspensie injectabilă | Ovine Bovine | Utilizare subcutanată (ovine) Utilizare intramusculară (bovine) | Flacon (PEÎD) | 240 ml (120 doze) | 1 flacon | Zero zile |

--1 Fiecare doză de 2 ml de vaccin conține una dintre următoarele tulpini de virus inactivat al bolii limbii albastre:
virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 1, tulpina BTV-1 /ALG2006/01 E1 PR* \geq 1
virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 8, tulpina BTV-8 /BEL2006/02 PR* \geq 1
virus inactivat al bolii limbii albastre, serotip 4, tulpina SPA-1/2004 PR** \geq 0,8

*Potența relativă prin test de potență pe șoareci, comparativ cu un vaccin de referință, eficace la ovine și bovine.

** Potența relativă prin test de potență la șoareci, comparativ cu un vaccin de referință eficace la ovine.