

## Príloha A

Referenčné číslo v EÚ	Obchodný názov	Sila	Lieková forma	Cieľový druh	Spôsob podávania	Balenie	Obsah	Veľkosť balenia	Ochranná lehota
EU/2/17/207/001	Zulvac BTV	BTV 1 <sup>---1</sup>	Injekčná suspenzia	Ovca Hovädzí dobytok	Subkutánne (ovce) Intramuskulárne (hovädzí dobytok)	Liekovka (HDPE)	20 ml (10 dávok)	1 liekovka	0 dní
EU/2/17/207/002	Zulvac BTV	BTV 1 <sup>---1</sup>	Injekčná suspenzia	Ovca Hovädzí dobytok	Subkutánne (ovce) Intramuskulárne (hovädzí dobytok)	Liekovka (HDPE)	100 ml (50 dávok)	1 liekovka	0 dní
EU/2/17/207/003	Zulvac BTV	BTV 1 <sup>---1</sup>	Injekčná suspenzia	Ovca Hovädzí dobytok	Subkutánne (ovce) Intramuskulárne (hovädzí dobytok)	Liekovka (HDPE)	240 ml (120 dávok)	1 liekovka	0 dní
EU/2/17/207/004	Zulvac BTV	BTV 4 <sup>---1</sup>	Injekčná suspenzia	Ovca	Subkutánne	Liekovka (HDPE)	20 ml (10 dávok)	1 liekovka	0 dní
EU/2/17/207/005	Zulvac BTV	BTV 4 <sup>---1</sup>	Injekčná suspenzia	Ovca	Subkutánne	Liekovka (HDPE)	100 ml (50 dávok)	1 liekovka	0 dní
EU/2/17/207/006	Zulvac BTV	BTV 4 <sup>---1</sup>	Injekčná suspenzia	Ovca	Subkutánne	Liekovka (HDPE)	240 ml (120 dávok)	1 liekovka	0 dní
EU/2/17/207/007	Zulvac BTV	BTV 8 <sup>---1</sup>	Injekčná suspenzia	Ovca Hovädzí dobytok	Subkutánne (ovce) Intramuskulárne (hovädzí dobytok)	Liekovka (HDPE)	20 ml (10 dávok)	1 liekovka	0 dní
EU/2/17/207/008	Zulvac BTV	BTV 8 <sup>---1</sup>	Injekčná suspenzia	Ovca Hovädzí dobytok	Subkutánne (ovce) Intramuskulárne (hovädzí dobytok)	Liekovka (HDPE)	100 ml (50 dávok)	1 liekovka	0 dní
EU/2/17/207/009	Zulvac BTV	BTV 8 <sup>---1</sup>	Injekčná suspenzia	Ovca Hovädzí dobytok	Subkutánne (ovce) Intramuskulárne (hovädzí dobytok)	Liekovka (HDPE)	240 ml (120 dávok)	1 liekovka	0 dní

- 1 Každá 2 ml dávka vakcíny obsahuje jeden z nasledujúcich inaktivovaných kmeňov vírusu katarálnej horúčky oviec:
- |  |                 |
|--|-----------------|
| Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 1, kmeň BTV-1/ALG2006/01 E1 | RP* $\geq$ 1    |
| Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 8, kmeň BTV-8/BEL2006/02    | RP* $\geq$ 1    |
| Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky oviec, sérotyp 4, kmeň SPA-1/2004          | RP** $\geq$ 0,8 |

\*Relatívna účinnosť v teste účinnosti testovaná na myšiach v porovnaní s referenčnou vakcínou účinnou oviec a hovädzieho dobytku.

\*\*Relatívna účinnosť v teste účinnosti testovaná na myšiach v porovnaní s referenčnou vakcínou účinnou u oviec.