

DODATEK A

EU (MA) številka	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Ciljna živalska vrsta	Način uporabe	Pakiranje	Vsebina	Velikost pakiranja	Karenca
EU/2/17/207/001	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻⁻¹	Suspencija za injiciranje	Ovce Govedo	Subkutana uporaba (ovce) Intramuskularna uporaba (govedo)	Viala (HDPE)	20 ml (10 doza)	1 viala	Nič dni
EU/2/17/207/002	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻⁻¹	Suspencija za injiciranje	Ovce- Govedo	Subkutana uporaba (ovce) Intramuskularna uporaba (govedo)	Viala (HDPE)	100 ml (50 doza)	1 viala	Nič dni
EU/2/17/207/003	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻⁻¹	Suspencija za injiciranje	Ovce Govedo	Subkutana uporaba (ovce) Intramuskularna uporaba (govedo)	Viala (HDPE)	240 ml (120 doza)	1 viala	Nič dni
EU/2/17/207/004	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻⁻¹	Suspencija za injiciranje	Ovce	Subkutana uporaba	Viala (HDPE)	20 ml (10 doza)	1 viala	Nič dni
EU/2/17/207/005	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻⁻¹	Suspencija za injiciranje	Ovce	Subkutana uporaba	Viala (HDPE)	100 ml (50 doza)	1 viala	Nič dni
EU/2/17/207/006	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻⁻¹	Suspencija za injiciranje	Ovce	Subkutana uporaba	Viala (HDPE)	240 ml (120 doza)	1 viala	Nič dni
EU/2/17/207/007	Zulvac BTV	BTV 8 ⁻⁻¹	Suspencija za injiciranje	Ovce- Govedo	Subkutana uporaba (ovce) Intramuskularna uporaba (govedo)	Viala (HDPE)	20 ml (10 doza)	1 viala	Nič dni
EU/2/17/207/008	Zulvac BTV	BTV 8 ⁻⁻¹	Suspencija za injiciranje	Ovce- Govedo	Subkutana uporaba (ovce) Intramuskularna uporaba (govedo)	Viala (HDPE)	100 ml (50 doza)	1 viala	Nič dni
EU/2/17/207/009	Zulvac BTV	BTV 8 ⁻⁻¹	Suspencija za injiciranje	Ovce- Govedo	Subkutana uporaba (ovce) Intramuskularna uporaba (govedo)	Viala (HDPE)	240 ml (120 doza)	1 viala	Nič dni

--1 Odmerek (2 ml) vsebuje naslednje inaktivirane seve virusa modrega jezika:
inaktiviran virus modrega jezika, serotip 1, sev BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* \geq 1
inaktiviran virus modrega jezika, serotip 8, sev BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1
inaktiviran virus modrega jezika, serotip 4, sev SPA-1/2004 RP** \geq 0,8

* Relativna potenca pri testu potence pri miših v primerjavi z učinkovitim referenčnim cepivom pri ovcah in govedu.

* Relativna potenca pri testu potence pri miših v primerjavi z učinkovitim referenčnim cepivom pri ovcah.