

## Anexo A

Número de autorización en la UE	Nombre de fantasía	Concentración	Forma farmacéutica	Especies de destino	Vía de administración	Tipo de envase	Contenido	Formato	Tiempo de espera
EU/2/18/231/001	Syvazul BTV	BTV-1 <sup>***</sup>	Suspensión inyectable	Ganado bovino y ovino	Vía intramuscular, vía subcutánea	Vial (PP)	80 ml (40 dosis en ganado ovino o 20 dosis en ganado bovino)	1 vial	Cero días
EU/2/18/231/002	Syvazul BTV	BTV-1 <sup>***</sup>	Suspensión inyectable	Ganado bovino y ovino	Vía intramuscular, vía subcutánea	Vial (PP)	200 ml (100 dosis en ganado ovino o 50 dosis en ganado bovino)	1 vial	Cero días
EU/2/18/231/003	Syvazul BTV	BTV-4 <sup>***</sup>	Suspensión inyectable	Ganado bovino y ovino	Vía intramuscular, vía subcutánea	Vial (PP)	80 ml (40 dosis en ganado ovino o 20 dosis en ganado bovino)	1 vial	Cero días

Número de autorización en la UE	Nombre de fantasía	Concentración	Forma farmacéutica	Especies de destino	Vía de administración	Tipo de envase	Contenido	Formato	Tiempo de espera
EU/2/18/231/004	Syvazul BTV	BTV-4 <sup>***</sup>	Suspensión inyectable	Ganado bovino y ovino	Vía intramuscular, vía subcutánea	Vial (PP)	200 ml (100 dosis en ganado ovino o 50 dosis en ganado bovino)	1 vial	Cero días
EU/2/18/231/005	Syvazul BTV	BTV-8 <sup>***</sup>	Suspensión inyectable	Ganado bovino y ovino	Vía intramuscular, vía subcutánea	Vial (PP)	80 ml (40 dosis en ganado ovino o 20 dosis en ganado bovino)	1 vial	Cero días
EU/2/18/231/006	Syvazul BTV	BTV-8 <sup>***</sup>	Suspensión inyectable	Ganado bovino y ovino	Vía intramuscular, vía subcutánea	Vial (PP)	200 ml (100 dosis en ganado ovino o 50 dosis en ganado bovino)	1 vial	Cero días
EU/2/18/231/007	Syvazul BTV	BTV-1 <sup>***</sup> BTV-4 <sup>***</sup>	Suspensión inyectable	Ganado bovino y ovino	Vía intramuscular, vía subcutánea	Vial (PP)	80 ml (40 dosis en ganado ovino o 20 dosis en ganado bovino)	1 vial	Cero días

Número de autorización en la UE	Nombre de fantasía	Concentración	Forma farmacéutica	Especies de destino	Vía de administración	Tipo de envase	Contenido	Formato	Tiempo de espera
EU/2/18/231/008	Syvazul BTV	BTV-1 <sup>***</sup> BTV-4 <sup>***</sup>	Suspensión inyectable	Ganado bovino y ovino	Vía intramuscular, vía subcutánea	Vial (PP)	200 ml (100 dosis en ganado ovino o 50 dosis en ganado bovino)	1 vial	Cero días
EU/2/18/231/009	Syvazul BTV	BTV-1 <sup>***</sup> BTV-8 <sup>***</sup>	Suspensión inyectable	Ganado bovino y ovino	Vía intramuscular, vía subcutánea	Vial (PP)	80 ml (40 dosis en ganado ovino o 20 dosis en ganado bovino)	1 vial	Cero días
EU/2/18/231/010	Syvazul BTV	BTV-1 <sup>***</sup> BTV-8 <sup>***</sup>	Suspensión inyectable	Ganado bovino y ovino	Vía intramuscular, vía subcutánea	Vial (PP)	200 ml (100 dosis en ganado ovino o 50 dosis en ganado bovino)	1 vial	Cero días
EU/2/18/231/011	Syvazul BTV	BTV-4 <sup>***</sup> BTV-8 <sup>***</sup>	Suspensión inyectable	Ganado bovino y ovino	Vía intramuscular, vía subcutánea	Vial (PP)	80 ml (40 dosis en ganado ovino o 20 dosis en ganado bovino)	1 vial	Cero días

Número de autorización en la UE	Nombre de fantasía	Concentración	Forma farmacéutica	Especies de destino	Vía de administración	Tipo de envase	Contenido	Formato	Tiempo de espera
EU/2/18/231/012	Syvazul BTV	BTV-4 <sup>--1</sup> BTV-8 <sup>--1</sup>	Suspensión inyectable	Ganado bovino y ovino	Vía intramuscular, vía subcutánea	Vial (PP)	200 ml (100 dosis en ganado ovino o 50 dosis en ganado bovino)	1 vial	Cero días

--1 Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 1 (BTV-1), cepa ALG2006/01 E1 RP\*  $\geq$  1

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 4 (BTV-4), cepa BTV-4/SPA-1/2004 RP\*  $\geq$  1

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 8 (BTV-8), cepa BEL2006/01 RP\*  $\geq$  1

\* Potencia relativa determinada mediante ELISA en relación con una vacuna de referencia cuya eficacia se ha demostrado mediante provocación en la especie de destino.