

Dodatak A

EU (MA) broj	Izmišljeni naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Ciljna vrsta životinja	Način primjene	Pakovanje	Sadržaj	Veličina pakovanja	Karencija
EU/2/10/113/001	BTVPUR	BTV-1-8 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	100 ml (100 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/002	BTVPUR	BTV-1-8 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	100 ml (100 doza)	10 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/003	BTVPUR	BTV-1-8 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	50 ml (50 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/004	BTVPUR	BTV-1-8 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	50 ml (50 doza)	10 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/005	BTVPUR	BTV-1-8 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (staklo)	10 ml (10 doza)	1 bočica	Nula dana

--1 BTV1 antigen $\geq 1.9 \log_{10}$ piksela*

BTV8 antigen $\geq 2.12 \log_{10}$ piksela*

(*) Sadržaj antigena (VP2 protein) pomoću imunoloških metoda

EU (MA) broj	Izmišljeni naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Ciljna vrsta životinja	Način primjene	Pakovanje	Sadržaj	Veličina pakovanja	Karencija
EU/2/10/113/006	BTVPUR	BTV-1 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	100 ml (100 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/007	BTVPUR	BTV-1 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	100 ml (100 doza)	10 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/008	BTVPUR	BTV-1 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	50 ml (50 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/009	BTVPUR	BTV-1 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	50 ml (50 doza)	10 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/010	BTVPUR	BTV-1 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (staklo)	10 ml (10 doza)	1 bočica	Nula dana

⁻⁻¹ BTV1 antigen $\geq 1, \dots 9 \log_{10}$ piksela*

(*) Sadržaj antigena (VP2 protein) pomoću imunoloških metoda

EU broj	Izmišljeni naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Ciljna vrsta životinja	Način primjene	Pakovanje	Sadržaj	Veličina pakovanja	Karencija
EU/2/10/113/011	BTVPUR	BTV-8 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	100 ml (100 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/012	BTVPUR	BTV-8 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	100 ml (100 doza)	10 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/013	BTVPUR	BTV-8 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	50 ml (50 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/014	BTVPUR	BTV-8 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	50 ml (50 doza)	10 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/015	BTVPUR	BTV-8 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (staklo)	10 ml (10 doza)	1 bočica	Nula dana

--1 BTV8 antigen $\geq 2.12 \log_{10}$ piksela*

(* Sadržaj antigena (VP2 protein) pomoću imunoloških metoda

EU broj	Izmišljeni naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Ciljna vrsta životinja	Način primjene	Pakovanje	Sadržaj	Veličina pakovanja	Karencija
EU/2/10/113/016	BTVPUR	BTV-1-4 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	100 ml (100 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/017	BTVPUR	BTV-1-4 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	100 ml (100 doza)	10 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/018	BTVPUR	BTV-1-4 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	50 ml (50 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/019	BTVPUR	BTV-1-4 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	10 ml (10 doza)	10 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/020	BTVPUR	BTV-1-4 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (staklo)	10 ml (10 doza)	1 bočica	Nula dana

--1 BTV1 antigen $\geq 1.9 \log_{10}$ piksela*

BTV4 antigen $\geq 1.86 \log_{10}$ piksela*

(*) Sadržaj antigena (VP2 protein) pomoću imunoloških metoda

EU broj	Izmišljeni naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Ciljna vrsta životinja	Način primjene	Pakovanje	Sadržaj	Veličina pakovanja	Karencija
EU/2/10/113/021	BTVPUR	BTV-4-8 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	100 ml (100 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/022	BTVPUR	BTV-4-8 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	100 ml (100 doza)	10 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/023	BTVPUR	BTV-4-8 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	50 ml (50 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/024	BTVPUR	BTV-4-8 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	10 ml (10 doza)	10 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/025	BTVPUR	BTV-4-8 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (staklo)	10 ml (10 doza)	1 bočica	Nula dana

--1 BTV4 antigen $\geq 1.86 \log_{10}$ piksela*

BTV8 antigen $\geq 2.12 \log_{10}$ piksela*

(*) Sadržaj antigena (VP2 protein) pomoću imunoloških metoda

EU broj	Izmišljeni naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Ciljna vrsta životinja	Način primjene	Pakovanje	Sadržaj	Veličina pakovanja	Karencija
EU/2/10/113/026	BTVPUR	BTV-4 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	100 ml (100 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/027	BTVPUR	BTV-4 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	100 ml (100 doza)	10 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/028	BTVPUR	BTV-4 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	50 ml (50 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/029	BTVPUR	BTV-4 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	50 ml (50 doza)	10 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/030	BTVPUR	BTV-4 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (staklo)	10 ml (10 doza)	1 bočica	Nula dana

--1 BTV4 antigen $\geq 1.86 \log_{10}$ piksela

(*) Sadržaj antigena (VP2 protein) pomoću imunoloških metoda

EU broj	Izmišljeni naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Ciljna vrsta životinja	Način primjene	Pakovanje	Sadržaj	Veličina pakovanja	Karencija
EU/2/10/113/031	BTVPUR	BTV-1-2 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	100 ml (100 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/032	BTVPUR	BTV-1-2 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	100 ml (100 doza)	10 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/033	BTVPUR	BTV-1-2 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	50 ml (50 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/034	BTVPUR	BTV-1-2 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	50 ml (50 doza)	10 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/035	BTVPUR	BTV-1-2 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (staklo)	10 ml (10 doza)	1 bočica	Nula dana

--1 BTV1 antigen $\geq 1.9 \log_{10}$ piksela
 BTV2 antigen $\geq 1.82 \log_{10}$ piksela

(*) Sadržaj antigena (VP2 protein) pomoću imunoloških metoda

EU broj	Izmišljeni naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Ciljna vrsta životinja	Način primjene	Pakovanje	Sadržaj	Veličina pakovanja	Karencija
EU/2/10/113/036	BTVPUR	BTV-2-4 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	100 ml (100 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/037	BTVPUR	BTV-2-4 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	100 ml (100 doza)	10 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/038	BTVPUR	BTV-2-4 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	50 ml (50 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/039	BTVPUR	BTV-2-4 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	50 ml (50 doza)	10 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/040	BTVPUR	BTV-2-4 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (staklo)	10 ml (10 doza)	1 bočica	Nula dana

--1 BTV2 antigen $\geq 1.82 \log_{10}$ piksela

BTV4 antigen $\geq 1.86 \log_{10}$ piksela

(*) Sadržaj antigena (VP2 protein) pomoću imunoloških metoda

EU broj	Izmišljeni naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Ciljna vrsta životinja	Način primjene	Pakovanje	Sadržaj	Veličina pakovanja	Karencija
EU/2/10/113/041	BTVPUR	BTV-2-8 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	100 ml (100 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/042	BTVPUR	BTV-2-8 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	100 ml (100 doza)	10 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/043	BTVPUR	BTV-2-8 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	50 ml (50 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/044	BTVPUR	BTV-2-8 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	50 ml (50 doza)	10 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/045	BTVPUR	BTV-2-8 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (staklo)	10 ml (10 doza)	1 bočica	Nula dana

--1 BTV2 antigen $\geq 1.82 \log_{10}$ piksela

BTV8 antigen $\geq 2.12 \log_{10}$ piksela

(*) Sadržaj antigena (VP2 protein) pomoću imunoloških metoda

EU broj	Izmišljeni naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Ciljna vrsta životinja	Način primjene	Pakovanje	Sadržaj	Veličina pakovanja	Karencija
EU/2/10/113/046	BTVPUR	BTV-2 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	100 ml (100 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/047	BTVPUR	BTV-2 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	100 ml (100 doza)	10 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/048	BTVPUR	BTV-2 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	50 ml (50 doza)	1 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/049	BTVPUR	BTV-2 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (PP)	50 ml (50 doza)	10 bočica	Nula dana
EU/2/10/113/050	BTVPUR	BTV-2 ⁻⁻¹	Suspencija za injekciju	Goveda i ovce	Subkutano	Bočica (staklo)	10 ml (10 doza)	1 bočica	Nula dana

--1 BTV2 antigen $\geq 1.82 \log_{10}$ piksela

(*) Sadržaj antigena (VP2 protein) pomoću imunoloških metoda