

Prilog A

| Broj EU odobrenja | Novoizumljeno ime | Jačina | Farmaceutski oblik | Ciljne vrste | Put primjene | Pakiranje | Sadržaj | Veličina pakiranja | Karencija |
|-------------------|-------------------|----------------------|-------------------------|---------------|--|-------------|---|--------------------|-----------|
| EU/2/18/231/001 | Syvazul BTV | BTV-1 ^{***} | Suspencija za injekciju | Goveda i ovce | Intramuskularna primjena, supkutana primjena | Bočica (PP) | 80 ml (40 doza za ovce ili 20 doza za goveda) | 1 bočica | Nula dana |
| EU/2/18/231/002 | Syvazul BTV | BTV-1 ^{***} | Suspencija za injekciju | Goveda i ovce | Intramuskularna primjena, supkutana primjena | Bočica (PP) | 200 ml (100 doza za ovce ili 50 doza za goveda) | 1 bočica | Nula dana |
| EU/2/18/231/003 | Syvazul BTV | BTV-4 ^{***} | Suspencija za injekciju | Goveda i ovce | Intramuskularna primjena, supkutana primjena | Bočica (PP) | 80 ml (40 doza za ovce ili 20 doza za goveda) | 1 bočica | Nula dana |
| EU/2/18/231/004 | Syvazul BTV | BTV-4 ^{***} | Suspencija za injekciju | Goveda i ovce | Intramuskularna primjena, supkutana primjena | Bočica (PP) | 200 ml (100 doza za ovce ili 50 doza za goveda) | 1 bočica | Nula dana |
| EU/2/18/231/005 | Syvazul BTV | BTV-8 ^{***} | Suspencija za injekciju | Goveda i ovce | Intramuskularna primjena, supkutana primjena | Bočica (PP) | 80 ml (40 doza za ovce ili 20 doza za goveda) | 1 bočica | Nula dana |

| Broj EU odobrenja | Novoizumljeno ime | Jačina | Farmaceutski oblik | Ciljne vrste | Put primjene | Pakiranje | Sadržaj | Veličina pakiranja | Karencija |
|-------------------|-------------------|--|-------------------------|---------------|--|-------------|---|--------------------|-----------|
| EU/2/18/231/006 | Syvazul BTV | BTV-8 ^{***} | Suspencija za injekciju | Goveda i ovce | Intramuskularna primjena, supkutana primjena | Bočica (PP) | 200 ml (100 doza za ovce ili 50 doza za goveda) | 1 bočica | Nula dana |
| EU/2/18/231/007 | Syvazul BTV | BTV-1 ^{***} BTV-4 ^{***} | Suspencija za injekciju | Goveda i ovce | Intramuskularna primjena, supkutana primjena | Bočica (PP) | 80 ml (40 doza za ovce ili 20 doza za goveda) | 1 bočica | Nula dana |
| EU/2/18/231/008 | Syvazul BTV | BTV-1 ^{***} BTV-4 ^{***} | Suspencija za injekciju | Goveda i ovce | Intramuskularna primjena, supkutana primjena | Bočica (PP) | 200 ml (100 doza za ovce ili 50 doza za goveda) | 1 bočica | Nula dana |
| EU/2/18/231/009 | Syvazul BTV | BTV-1 ^{***} BTV-8 ^{***} | Suspencija za injekciju | Goveda i ovce | Intramuskularna primjena, supkutana primjena | Bočica (PP) | 80 ml (40 doza za ovce ili 20 doza za goveda) | 1 bočica | Nula dana |
| EU/2/18/231/010 | Syvazul BTV | BTV-1 ^{***} BTV-8 ^{***} | Suspencija za injekciju | Goveda i ovce | Intramuskularna primjena, supkutana primjena | Bočica (PP) | 200 ml (100 doza za ovce ili 50 doza za goveda) | 1 bočica | Nula dana |

| Broj EU odobrenja | Novoizumljeno ime | Jačina | Farmaceutski oblik | Ciljne vrste | Put primjene | Pakiranje | Sadržaj | Veličina pakiranja | Karencija |
|-------------------|-------------------|--|-------------------------|---------------|--|-------------|---|--------------------|-----------|
| EU/2/18/231/011 | Syvazul BTV | BTV-4 ⁻⁻⁻ BTV-8 ⁻⁻⁻ | Suspencija za injekciju | Goveda i ovce | Intramuskularna primjena, supkutana primjena | Bočica (PP) | 80 ml (40 doza za ovce ili 20 doza za goveda) | 1 bočica | Nula dana |
| EU/2/18/231/012 | Syvazul BTV | BTV-4 ⁻⁻⁻ BTV-8 ⁻⁻⁻ | Suspencija za injekciju | Goveda i ovce | Intramuskularna primjena, supkutana primjena | Bočica (PP) | 200 ml (100 doza za ovce ili 50 doza za goveda) | 1 bočica | Nula dana |

--1 Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 1 (BTV-1), soj ALG2006/01 E1 $RP^* \geq 1$

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 4, (BTV-4), soj BTV-4/SPA-1/2004 $RP^* \geq 1$

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika, serotip 8, soj BEL2006/01 $RP^* \geq 1$

Relativna potencija izmjerena testom ELISA u odnosu na referentno cjepivo, čija je djelotvornost utvrđena ispitivanjem ciljnih vrsta životinja.