

## Viðauki A

| ESB<br>markaðsleyfis<br>númer | Sérheiti         | Styrkleiki | Lyfjaform                                                    | Dýra-<br>tegund | Íkomuleið                 | Umbúðir                                                                                                         | Innihald                                              | Pakninga-<br>stærð                                                | Biðtími    |
|-------------------------------|------------------|------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------|
| EU/2/11/132/0<br>01           | Nobivac Myxo-RHD | --1        | Frostþurrkað<br>duft og leysir<br>fyrir stungulyf,<br>dreifu | Kanínur         | Til notkunar<br>undir húð | Plastaskja: Frostþurrkað<br>duft: hettuglas (gler) og<br>Leysir: hettuglas (gler)                               | Frostþurrkað<br>duft:<br>1 skammtur;<br>Leysir: 1 ml  | Frostþurrkað<br>duft: 5<br>hettuglös;<br>Leysir: 5<br>hettuglös   | Núll dagar |
| EU/2/11/132/0<br>02           | Nobivac Myxo-RHD | --1        | Frostþurrkað<br>duft og leysir<br>fyrir stungulyf,<br>dreifu | Kanínur         | Til notkunar<br>undir húð | Plastaskja: Frostþurrkað<br>duft: hettuglas (gler) og<br>Leysir: hettuglas (gler)                               | Frostþurrkað<br>duft:<br>1 skammtur<br>Leysir: 1 ml   | Frostþurrkað<br>duft: 25<br>hettuglös;<br>Leysir: 25<br>hettuglös | Núll dagar |
| EU/2/11/132/0<br>03           | Nobivac Myxo-RHD | --1        | Frostþurrkað<br>duft og leysir<br>fyrir stungulyf,<br>dreifu | Kanínur         | Til notkunar<br>undir húð | Pappaaskja: Frostþurrkað<br>duft: hettuglas (gler)<br>Leysir: hettuglas (gler)                                  | Frostþurrkað<br>duft:<br>50 skammtar<br>Leysir: 10 ml | Frostþurrkað<br>duft: 10<br>hettuglös;<br>Leysir: 10<br>hettuglös | Núll dagar |
| EU/2/11/132/0<br>04           | Nobivac Myxo-RHD | --1        | Frostþurrkað<br>duft og leysir<br>fyrir stungulyf,<br>dreifu | Kanínur         | Til notkunar<br>undir húð | Pappaaskja: Frostþurrkað<br>duft: hettuglas (gler)<br>Leysir: hettuglas úr<br>pólýetýlen terephthalati<br>(PET) | Frostþurrkað<br>duft:<br>50 skammtar<br>Leysir: 50 ml | Frostþurrkað<br>duft: 10<br>hettuglös;<br>Leysir: 2<br>hettuglös  | Núll dagar |

--1 Lifandi myxomaveira sem tjarir mótefnavaka veiru sem veldur blæðingarsjúkdómi hjá kaninum (rabbit haemorrhagic disease, RHD) af stofni 009:  $\geq 10^{3,0}$  og  $\leq 10^{6,1}$  FFU\*

\*Focus Forming Units (mælieining fyrir veirupéttni)