

Allegato A

Numero UE (AIC)	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie di destinazione	Via di somministrazione	Confezionamento	Contenuto	Confezione	Tempo di attesa
EU/2/18/231/001	Syvazul BTV	BTV-1 ^{ml}	Sospensione iniettabile	Bovini e ovini	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo	Flaconcino (PP)	80 ml (40 dosi per ovini o 20 dosi per bovini)	1 flaconcino	Zero giorni
EU/2/18/231/002	Syvazul BTV	BTV-1 ^{ml}	Sospensione iniettabile	Bovini e ovini	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo	Flaconcino (PP)	200 ml (100 dosi per ovini o 50 dosi per bovini)	1 flaconcino	Zero giorni
EU/2/18/231/003	Syvazul BTV	BTV-4 ^{ml}	Sospensione iniettabile	Bovini e ovini	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo	Flaconcino (PP)	80 ml (40 dosi per ovini o 20 dosi per bovini)	1 flaconcino	Zero giorni
EU/2/18/231/004	Syvazul BTV	BTV-4 ^{ml}	Sospensione iniettabile	Bovini e ovini	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo	Flaconcino (PP)	200 ml (100 dosi per ovini o 50 dosi per bovini)	1 flaconcino	Zero giorni
EU/2/18/231/005	Syvazul BTV	BTV-8 ^{ml}	Sospensione iniettabile	Bovini e ovini	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo	Flaconcino (PP)	80 ml (40 dosi per ovini o 20 dosi per bovini)	1 flaconcino	Zero giorni

Numero UE (AIC)	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie di destinazione	Via di somministrazione	Confezionamento	Contenuto	Confezione	Tempo di attesa
EU/2/18/231/006	Syvazul BTV	BTV-8 ^{ml}	Sospensione iniettabile	Bovini e ovini	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo	Flaconcino (PP)	200 ml (100 dosi per ovini o 50 dosi per bovini)	1 flaconcino	Zero giorni
EU/2/18/231/007	Syvazul BTV	BTV-1 ^{ml} BTV-4 ^{ml}	Sospensione iniettabile	Bovini e ovini	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo	Flaconcino (PP)	80 ml (40 dosi per ovini o 20 dosi per bovini)	1 flaconcino	Zero giorni
EU/2/18/231/008	Syvazul BTV	BTV-1 ^{ml} BTV-4 ^{ml}	Sospensione iniettabile	Bovini e ovini	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo	Flaconcino (PP)	200 ml (100 dosi per ovini o 50 dosi per bovini)	1 flaconcino	Zero giorni
EU/2/18/231/009	Syvazul BTV	BTV-1 ^{ml} BTV-8 ^{ml}	Sospensione iniettabile	Bovini e ovini	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo	Flaconcino (PP)	80 ml (40 dosi per ovini o 20 dosi per bovini)	1 flaconcino	Zero giorni
EU/2/18/231/010	Syvazul BTV	BTV-1 ^{ml} BTV-8 ^{ml}	Sospensione iniettabile	Bovini e ovini	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo	Flaconcino (PP)	200 ml (100 dosi per ovini o 50 dosi per bovini)	1 flaconcino	Zero giorni
EU/2/18/231/011	Syvazul BTV	BTV-4 ^{ml} BTV-8 ^{ml}	Sospensione iniettabile	Bovini e ovini	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo	Flaconcino (PP)	80 ml (40 dosi per ovini o 20 dosi per bovini)	1 flaconcino	Zero giorni

Numero UE (AIC)	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie di destinazione	Via di somministrazione	Confezionamento	Contenuto	Confezione	Tempo di attesa
EU/2/18/231/012	Syvazul BTV	BTV-4 ⁻⁻⁻ BTV-8 ⁻⁻⁻	Sospensione iniettabile	Bovini e ovini	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo	Flaconcino (PP)	200 ml (100 dosi per ovini o 50 dosi per bovini)	1 flaconcino	Zero giorni

- 1 Virus inattivato della lingua blu, sierotipo 1 (BTV-1), ceppo ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1
 Virus inattivato della lingua blu, sierotipo 4 (BTV-4), ceppo BTV-4/SPA-1/2004 RP* ≥ 1
 Virus inattivato della lingua blu, sierotipo 8 (BTV-8), ceppo BEL2006/01 RP* ≥ 1

*Potenza relativa, misurata in unità ELISA rispetto ad un

vaccino di riferimento che ha dimostrato di essere efficace tramite challenge su specie di destinazione.