

## Annex A

Numru tal-UE (MA)	Isem kummerċjali	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċifi fuqhom għandu jintuża l-prodot	Mod ta' Amministrazzjoni	Ippakkjar	Kontenut	Daqs tal-pakkett	Perjodu ta' Tiżmim
EU/2/18/231/001	Syvazul BTV	BTV-1 <sup>***</sup>	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat u Nagħaġ	Użu għal ġol-muskoli, Użu għal taħt il-ġilda	Kunjett (PP)	80 ml (40 doża ta' nagħaġ jew 20 doża ta' frat)	kunjett 1	Żero jiem
EU/2/18/231/002	Syvazul BTV	BTV-1 <sup>***</sup>	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat u Nagħaġ	Użu għal ġol-muskoli, Użu għal taħt il-ġilda	Kunjett (PP)	200 ml (100 doża ta' nagħaġ jew 50 doża ta' frat)	kunjett 1	Żero jiem
EU/2/18/231/003	Syvazul BTV	BTV-4 <sup>***</sup>	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat u Nagħaġ	Użu għal ġol-muskoli, Użu għal taħt il-ġilda	Kunjett (PP)	80 ml (40 doża ta' nagħaġ jew 20 doża ta' frat)	kunjett 1	Żero jiem
EU/2/18/231/004	Syvazul BTV	BTV-4 <sup>***</sup>	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat u Nagħaġ	Użu għal ġol-muskoli, Użu għal taħt il-ġilda	Kunjett (PP)	200 ml (100 doża ta' nagħaġ jew 50 doża ta' frat)	kunjett 1	Żero jiem

Numru tal-UE (MA)	Isem kummerċjali	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodot	Mod ta' Amministrazzjoni	Ippakkjar	Kontenut	Daqs tal-pakkett	Perjodu ta' Tiżmim
EU/2/18/231/005	Syvazul BTV	BTV-8 <sup>***</sup>	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat u Nagħaġ	Użu għal ġol-muskoli, Użu għal taħt il-ġilda	Kunjett (PP)	80 ml (40 doża ta' nagħaġ jew 20 doża ta' frat)	kunjett 1	Żero jiem
EU/2/18/231/006	Syvazul BTV	BTV-8 <sup>***</sup>	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat u Nagħaġ	Użu għal ġol-muskoli, Użu għal taħt il-ġilda	Kunjett (PP)	200 ml (100 doża ta' nagħaġ jew 50 doża ta' frat)	kunjett 1	Żero jiem
EU/2/18/231/007	Syvazul BTV	BTV-1 <sup>***</sup> BTV-4 <sup>***</sup>	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat u Nagħaġ	Użu għal ġol-muskoli, Użu għal taħt il-ġilda	Kunjett (PP)	80 ml (40 doża ta' nagħaġ jew 20 doża ta' frat)	kunjett 1	Żero jiem
EU/2/18/231/008	Syvazul BTV	BTV-1 <sup>***</sup> BTV-4 <sup>***</sup>	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat u Nagħaġ	Użu għal ġol-muskoli, Użu għal taħt il-ġilda	Kunjett (PP)	200 ml (100 doża ta' nagħaġ jew 50 doża ta' frat)	kunjett 1	Żero jiem

Numru tal-UE (MA)	Isem kummerċjali	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodot	Mod ta' Amministrazzjoni	Ippakkjar	Kontenut	Daqs tal-pakkett	Perjodu ta' Tiżmim
EU/2/18/231/009	Syvazul BTV	BTV-1 <sup>---</sup> BTV-8 <sup>---</sup>	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat u Nagħaġ	Użu għal ġol-muskoli, Użu għal taħt il-ġilda	Kunjett (PP)	80 ml (40 doża ta' nagħaġ jew 20 doża ta' frat)	kunjett 1	Żero jiem
EU/2/18/231/010	Syvazul BTV	BTV-1 <sup>---</sup> BTV-8 <sup>---</sup>	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat u Nagħaġ	Użu għal ġol-muskoli, Użu għal taħt il-ġilda	Kunjett (PP)	200 ml (100 doża ta' nagħaġ jew 50 doża ta' frat)	kunjett 1	Żero jiem
EU/2/18/231/011	Syvazul BTV	BTV-4 <sup>---</sup> BTV-8 <sup>---</sup>	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat u Nagħaġ	Użu għal ġol-muskoli, Użu għal taħt il-ġilda	Kunjett (PP)	80 ml (40 doża ta' nagħaġ jew 20 doża ta' frat)	kunjett 1	Żero jiem
EU/2/18/231/012	Syvazul BTV	BTV-4 <sup>---</sup> BTV-8 <sup>---</sup>	Sospensjoni għall-injezzjoni	Frat u Nagħaġ	Użu għal ġol-muskoli, Użu għal taħt il-ġilda	Kunjett (PP)	200 ml (100 doża ta' nagħaġ jew 50 doża ta' frat)	kunjett 1	Żero jiem

--1 Virus tal-ilsien blu inattivat, serotip 1 (BTV-1), razza ALG2006/01 E1  $RP^* \geq 1$   
Virus tal-ilsien blu inattivat, serotip 4 (BTV-4), razza BTV-4/SPA-1/2004  $RP^* \geq 1$   
Virus tal-ilsien blu inattivat, serotip 8 (BTV-8), razza BEL2006/01/2004  $RP^* \geq 1$

\*Qawwa relattiva mkejla mill-ELISA fir-rigward ta' vaċċin ta' referenza li l-effikaċja tiegħu ntweriet bi sfida fl-ispeċi fil-mira.