

## Bijlage A

EU-nummer	Fantasiename	Sterkte	Farmaceutische vorm	Doeldier soort(en)	Toedieningsweg	Verpakking	Inhoud	Verpakkingsgrote	Wachttermijn
EU/2/18/231/001	Syvazul BTV	BTV-1 <sup>***</sup>	Suspensie voor injectie	Rundvee en schapen	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik	Injectieflacon (PP)	80 ml (40 doses voor schapen of 20 doses voor rundvee)	1 injectie flacon	Nul dagen
EU/2/18/231/002	Syvazul BTV	BTV-1 <sup>***</sup>	Suspensie voor injectie	Rundvee en schapen	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik	Injectieflacon (PP)	200 ml (100 doses voor schapen of 50 doses voor rundvee)	1 injectie flacon	Nul dagen
EU/2/18/231/003	Syvazul BTV	BTV-4 <sup>***</sup>	Suspensie voor injectie	Rundvee en schapen	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik	Injectieflacon (PP)	80 ml (40 doses voor schapen of 20 doses voor rundvee)	1 injectie flacon	Nul dagen

EU-nummer	Fantasiename	Sterkte	Farmaceutische vorm	Doeldier soort(en)	Toedieningsweg	Verpakking	Inhoud	Verpakkingsgrootte	Wachttermijn
EU/2/18/231/004	Syvazul BTV	BTV-4 <sup>***</sup>	Suspensie voor injectie	Rundvee en schapen	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik	Injectieflacon (PP)	200 ml (100 doses voor schapen of 50 doses voor rundvee)	1 injectieflacon	Nul dagen
EU/2/18/231/005	Syvazul BTV	BTV-8 <sup>***</sup>	Suspensie voor injectie	Rundvee en schapen	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik	Injectieflacon (PP)	80 ml (40 doses voor schapen of 20 doses voor rundvee)	1 injectieflacon	Nul dagen
EU/2/18/231/006	Syvazul BTV	BTV-8 <sup>***</sup>	Suspensie voor injectie	Rundvee en schapen	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik	Injectieflacon (PP)	200 ml (100 doses voor schapen of 50 doses voor rundvee)	1 injectieflacon	Nul dagen
EU/2/18/231/007	Syvazul BTV	BTV-1 <sup>***</sup> BTV-4 <sup>***</sup>	Suspensie voor injectie	Rundvee en schapen	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik	Injectieflacon (PP)	80 ml (40 doses voor schapen of 20 doses voor rundvee)	1 injectieflacon	Nul dagen

EU-nummer	Fantasiename	Sterkte	Farmaceutische vorm	Doeldier soort(en)	Toedieningsweg	Verpakking	Inhoud	Verpakkingsgrootte	Wachttermijn
EU/2/18/231/008	Syvazul BTV	BTV-1 <sup>***</sup> BTV-4 <sup>***</sup>	Suspensie voor injectie	Rundvee en schapen	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik	Injectieflacon (PP)	200 ml (100 doses voor schapen of 50 doses voor rundvee)	1 injectieflacon	Nul dagen
EU/2/18/231/009	Syvazul BTV	BTV-1 <sup>***</sup> BTV-8 <sup>***</sup>	Suspensie voor injectie	Rundvee en schapen	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik	Injectieflacon (PP)	80 ml (40 doses voor schapen of 20 doses voor rundvee)	1 injectieflacon	Nul dagen
EU/2/18/231/010	Syvazul BTV	BTV-1 <sup>***</sup> BTV-8 <sup>***</sup>	Suspensie voor injectie	Rundvee en schapen	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik	Injectieflacon (PP)	200 ml (100 doses voor schapen of 50 doses voor rundvee)	1 injectieflacon	Nul dagen
EU/2/18/231/011	Syvazul BTV	BTV-4 <sup>***</sup> BTV-8 <sup>***</sup>	Suspensie voor injectie	Rundvee en schapen	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik	Injectieflacon (PP)	80 ml (40 doses voor schapen of 20 doses voor rundvee)	1 injectieflacon	Nul dagen

EU-nummer	Fantasiename	Sterkte	Farmaceutische vorm	Doeldier soort(en)	Toedieningsweg	Verpakking	Inhoud	Verpakkingsgrootte	Wachttermijn
EU/2/18/231/012	Syvazul BTV	BTV-4 <sup>--1</sup> BTV-8 <sup>--1</sup>	Suspensie voor injectie	Rundvee en schapen	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik	Injectieflacon (PP)	200 ml (100 doses voor schapen of 50 doses voor rundvee)	1 injectieflacon	Nul dagen

--1 Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 1 (BTV-1), stam ALG2006/01 E1 RP\*  $\geq$  1

Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 4 (BTV-4), stam BTV-4/SPA-1/2004 RP\*  $\geq$  1

Geïnactiveerd blauwtongvirus, serotype 8 (BTV-8), stam BEL2006/01 RP\*  $\geq$  1

\*Relatieve werkzaamheid gemeten door ELISA met betrekking tot een referentievaccin waarvan de werkzaamheid is aangetoond door provocatie in de doelsoort.