

Anexo A

Número (UE) da AIM	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Dimensão da embalagem	Intervalo de segurança
EU/2/18/231/001	Syvazul BTV	BTV-1 ^{mg}	Suspensão injetável	Bovinos e ovinos	Via intramuscular, via subcutânea	Frasco para injetáveis (PP)	80 ml (40 doses para ovinos e 20 doses para bovinos)	1 frasco para injetáveis	Zero dias
EU/2/18/231/002	Syvazul BTV	BTV-1 ^{mg}	Suspensão injetável	Bovinos e ovinos	Via intramuscular, via subcutânea	Frasco para injetáveis (PP)	200 ml (100 doses para ovinos e 50 doses para bovinos)	1 frasco para injetáveis	Zero dias
EU/2/18/231/003	Syvazul BTV	BTV-4 ^{mg}	Suspensão injetável	Bovinos e ovinos	Via intramuscular, via subcutânea	Frasco para injetáveis (PP)	80 ml (40 doses para ovinos e 20 doses para bovinos)	1 frasco para injetáveis	Zero dias
EU/2/18/231/004	Syvazul BTV	BTV-4 ^{mg}	Suspensão injetável	Bovinos e ovinos	Via intramuscular, via subcutânea	Frasco para injetáveis (PP)	200 ml (100 doses para ovinos e 50 doses para bovinos)	1 frasco para injetáveis	Zero dias
EU/2/18/231/005	Syvazul BTV	BTV-8 ^{mg}	Suspensão injetável	Bovinos e ovinos	Via intramuscular, via subcutânea	Frasco para injetáveis (PP)	80 ml (40 doses para ovinos e 20 doses para bovinos)	1 frasco para injetáveis	Zero dias

Número (UE) da AIM	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Dimensão da embalagem	Intervalo de segurança
EU/2/18/231/006	Syvazul BTV	BTV-8 ^{TT1}	Suspensão injetável	Bovinos e ovinos	Via intramuscular, via subcutânea	Frasco para injetáveis (PP)	200 ml (100 doses para ovinos e 50 doses para bovinos)	1 frasco para injetáveis	Zero dias
EU/2/18/231/007	Syvazul BTV	BTV-1 ^{TT1} BTV-4 ^{TT1}	Suspensão injetável	Bovinos e ovinos	Via intramuscular, via subcutânea	Frasco para injetáveis (PP)	80 ml (40 doses para ovinos e 20 doses para bovinos)	1 frasco para injetáveis	Zero dias
EU/2/18/231/008	Syvazul BTV	BTV-1 ^{TT1} BTV-4 ^{TT1}	Suspensão injetável	Bovinos e ovinos	Via intramuscular, via subcutânea	Frasco para injetáveis (PP)	200 ml (100 doses para ovinos e 50 doses para bovinos)	1 frasco para injetáveis	Zero dias
EU/2/18/231/009	Syvazul BTV	BTV-1 ^{TT1} BTV-8 ^{TT1}	Suspensão injetável	Bovinos e ovinos	Via intramuscular, via subcutânea	Frasco para injetáveis (PP)	80 ml (40 doses para ovinos e 20 doses para bovinos)	1 frasco para injetáveis	Zero dias
EU/2/18/231/010	Syvazul BTV	BTV-1 ^{TT1} BTV-8 ^{TT1}	Suspensão injetável	Bovinos e ovinos	Via intramuscular, via subcutânea	Frasco para injetáveis (PP)	200 ml (100 doses para ovinos e 50 doses para bovinos)	1 frasco para injetáveis	Zero dias
EU/2/18/231/011	Syvazul BTV	BTV-4 ^{TT1} BTV-8 ^{TT1}	Suspensão injetável	Bovinos e ovinos	Via intramuscular, via subcutânea	Frasco para injetáveis (PP)	80 ml (40 doses para ovinos e 20 doses para bovinos)	1 frasco para injetáveis	Zero dias

Número (UE) da AIM	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Dimensão da embalagem	Intervalo de segurança
EU/2/18/231/012	Syvazul BTV	BTV-4 ⁻⁻¹ BTV-8 ⁻⁻¹	Suspensão injetável	Bovinos e ovinos	Via intramuscular, via subcutânea	Frasco para injetáveis (PP)	200 ml (100 doses para ovinos e 50 doses para bovinos)	1 frasco para injetáveis	Zero dias

--1 Vírus da língua azul inativado, serotipo 1 (BTV-1), estirpe ALG2006/01 E1 PR* ≥ 1

Vírus língua azul inativado, serotipo 4 (BTV-4), estirpe BTV-4/SPA-1/2004 PR* ≥ 1

Vírus língua azul inativado, serotipo 8 (BTV-8), estirpe BEL2006/01 PR* ≥ 1

*Potência relativa medida por ELISA relativamente a uma vacina de referência cuja eficácia foi demonstrada por prova virulenta na espécie-alvo.