

Anexo A

Número EU	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Dimensão da embalagem	Intervalo de segurança
EU/2/14/178/001	Zulvac SBV	-- ¹	suspensão injetável.	Bovinos e ovinos.	Via intramuscular ou via subcutânea.	Frasco (PEAD)	50 ml	1 frasco	Zero dias.

--¹ Vírus Schmallenberg inativado, estirpe BH80/11-4: $\geq 1 \text{ PR}^*/2 \text{ ml}$ (para bovinos) ou $\geq 1 \text{ PR}^*/\text{ml}$ (para ovinos).

*PR: Potência Relativa (teste de potência em ratos), comparada com uma vacina de referência que demonstrou ser eficaz nas espécies alvo.