

Numru tal-MA UE	Isem kummerċjali	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott	Mod ta' Amministrazzjoni	Ippakkjar	Kontenut	Daqs tal-pakkett	Perjodu ta' Tiżmim
EU/2/17/207/001	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻⁻¹	Suspensjoni għall-injezzjoni	Nagħaġ Ifrat	Użu għal taħt il-gilda (nagħaġ) Użu għal ġol-muskolu (ifrat)	Kunjett (HDPE)	20 ml (10 doži)	Kunjett 1	Xejn
EU/2/17/207/002	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻⁻¹	Suspensjoni għall-injezzjoni	Nagħaġ Ifrat	Użu għal taħt il-gilda (nagħaġ) Użu għal ġol-muskolu (ifrat)	Kunjett (HDPE)	100 ml (50 doża)	Kunjett 1	Xejn
EU/2/17/207/003	Zulvac BTV	BTV 1 ⁻⁻¹	Suspensjoni għall-injezzjoni	Nagħaġ Ifrat	Użu għal taħt il-gilda (nagħaġ) Użu għal ġol-muskolu (ifrat)	Kunjett (HDPE)	240 ml (120 doża)	Kunjett 1	Xejn
EU/2/17/207/004	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻⁻²	Suspensjoni għall-injezzjoni	Nagħaġ Ifrat	Użu għal taħt il-gilda (nagħaġ) Użu għal ġol-muskolu (ifrat)	Kunjett (HDPE)	20 ml (10 doži nagħaġ, 5 doži ifrat)	Kunjett 1	Xejn
EU/2/17/207/005	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻⁻²	Suspensjoni għall-injezzjoni	Nagħaġ Ifrat	Użu għal taħt il-gilda (nagħaġ) Użu għal ġol-muskolu (ifrat)	Kunjett (HDPE)	100 ml (50 doża nagħaġ, 25 doża ifrat)	Kunjett 1	Xejn
EU/2/17/207/006	Zulvac BTV	BTV 4 ⁻⁻²	Suspensjoni għall-injezzjoni	Nagħaġ Ifrat	Użu għal taħt il-gilda (nagħaġ) Użu għal ġol-muskolu (ifrat)	Kunjett (HDPE)	240 ml (120 doża doża nagħaġ, 60 doża ifrat)	Kunjett 1	Xejn
EU/2/17/207/007	Zulvac BTV	BTV 8 ⁻⁻¹	Suspensjoni għall-injezzjoni	Nagħaġ Ifrat	Użu għal taħt il-gilda (nagħaġ) Użu għal ġol-muskolu (ifrat)	Kunjett (HDPE)	20 ml (10 doži)	Kunjett 1	Xejn
EU/2/17/207/008	Zulvac BTV	BTV 8 ⁻⁻¹	Suspensjoni għall-injezzjoni	Nagħaġ Ifrat	Użu għal taħt il-gilda (nagħaġ) Użu għal ġol-muskolu (ifrat)	Kunjett (HDPE)	100 ml (50 doża)	Kunjett 1	Xejn

Numru tal-MA UE	Isem kummerċjali	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott	Mod ta' Amministrazzjoni	Ippakkjar	Kontenut	Daqs tal-pakkett	Perjodu ta' Tiznim
EU/2/17/207/009	Zulvac BTV	BTV 8 --1	Suspensjoni għall-injezzjoni	Nagħaġ Ifrat	Użu għal taht il-ġilda (nagħaġ) Użu għal ġol-muskolu (ifrat)	Kunjett (HDPE)	240 ml (120 doża)	Kunjett 1	Xejn

--1 Kull doża ta' 2 ml ta' vaċċin fiha waħda minn dawn l-istrejns inattivati tal-bluetongue virus:

Bluetongue virus inattivat, serotip 1, strejn BTV-1/ALG2006/01 E1 $RP^* \geq 1$

Bluetongue virus inattivat, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02 $RP^* \geq 1$

--2 Kull doża ta' 2 ml ta' vaċċin (nagħaġ) jew 4 ml (ifrat) fiha din l-istrejns inattivata tal-bluetongue virus:

Bluetongue virus inattivat, serotip 4, strejn SPA-1/2004 $RP^* \geq 0.8$

*Qawwa relattiva skont test ta' qawwa fil-ġrieden imqabbel ma' tilqima ta' referenza li hija effikaċi fin-nagħaġ u/jew fl-ifrat.