

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar standarta (S) laika grafiku (30.03.2026 – 28.04.2026)

Nr. p. k.	Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas numurs	Veterināro zāļu nosaukums, zāļu stiprums, forma un mērķsuga (-as)	Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, valsts	Izmaiņu procedūras numurs	Veterināro zāļu izmaiņu kods, būtība
1	2	3	4		5
1.	V/MRP/11/0044	Alvegesic vet. 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem, zirgiem Alvegesic vet. 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs, horses	V.M.D. n.v., Beļģija	AT/V/xxxx/WS/018	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā; F.II.b.5.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesā veikto testu vai piemēroto ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
2.	V/NRP/96/0466	Biomectin 1% 10 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Biomectin 1% 10 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., Polija	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
3.	V/MRP/13/0001	BIOSUIS M.hyo emulsija injekcijām cūkām BIOSUIS M.hyo emulsion for injection for pigs	Bioveta, a.s., Čehija	CZ/V/0115/001/A/005	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
4.	V/DCP/16/0037	Cevac MD HVT suspensija un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām Cevac MD HVT suspension and diluent for suspension for injection for chickens	Ceva-Phylaxia Co.Ltd., Ungārija	EMA/VRA/0000290574	F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja (arī kvalitātes kontroles testēšanas vietu, ja tādas ir) izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu

					<p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu;; F.I.a.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas</p>
5.	V/DCP/20/0044	<p>Cevac MD Rispens koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām Cevac MD Rispens concentrate and solvent for suspension for injection for chickens</p>	<p>Ceva-Phylaxia Co.Ltd., Ungārija</p>	ES/V/0312/001/A/004/G	<p>F.III.1.b.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svītrosana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts saistībā ar aktīvo vielu/izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu vai palīgvielu. Jauns/atjaunināts sertifikāts no jau apstiprināta/jauna ražotāja, kas izmanto cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes materiālus, kuriem nepieciešams risks novērtējums attiecībā uz iespējamu nejauso faktoru piesārņojumu; F.II.f.1.a.5. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes zāļu derīguma termiņa pagarināšana saskaņā ar apstiprināto stabilitātes protokolu</p>
6.	V/DCP/20/0044	<p>Cevac MD Rispens koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām Cevac MD Rispens concentrate and solvent for suspension for injection for chickens</p>	<p>Ceva-Phylaxia Co.Ltd., Ungārija</p>	EMA/VRA/0000290574	<p>F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja (arī kvalitātes kontroles testēšanas vietu, ja tādas ir) izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu; F.I.a.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas</p>

7.	V/DCP/21/0040	CYLANIC tabletes kaķiem, suņiem CYLANIC tablets for cats, dogs	Industrial Veterinaria, S.A., Spānija	IE/V/0582/001/A/002/G	F.II.a.2.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Zāļu formas izskata vai izmēru izmaiņas. Zarnās šķīstošas, modificētas vai ilgstošas darbības zāļu formas un tabletes ar dalījuma līniju, kuras paredzēts sadalīt vienādās devās; F.II.d.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprināto specifikāciju ierobežojumu diapazona.
8.	V/MRP/07/1684	Ecomectin 10 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Ecomectin 10 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	ECO Animal Health Europe Limited, Īrija	IE/V/0144/001/A/020	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004.
9.	V/DCP/14/0023	Fiprotec 134 mg šķīdums pilināšanai vidēja auguma suņiem Fiprotec 134 mg spot-on solution for medium dogs	Beaphar B.V., Nīderlande	NL/V/0274/001-005/A/007	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
10.	V/DCP/14/0024	Fiprotec 268 mg šķīdums pilināšanai liela auguma suņiem Fiprotec 268 mg spot-on solution for large dogs	Beaphar B.V., Nīderlande	NL/V/0274/001-005/A/007	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
11.	V/DCP/14/0025	Fiprotec 402 mg šķīdums pilināšanai ļoti liela auguma suņiem Fiprotec 402 mg spot-on solution for very large dogs	Beaphar B.V., Nīderlande	NL/V/0274/001-005/A/007	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
12.	V/DCP/14/0019	Fiprotec 50 mg šķīdums pilināšanai kaķiem	Beaphar B.V., Nīderlande	NL/V/0274/001-005/A/007	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS.

		Fiprotec 50 mg spot-on solution for cats			Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
13.	V/DCP/14/0022	Fiprotec 67 mg šķīdums pilināšanai maza auguma suņiem Fiprotec 67 mg spot-on solution for small dogs	Beaphar B.V., Nīderlande	NL/V/0274/001-005/A/007	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
14.	V/DCP/20/0029	Halofusol 0.5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem Halofusol 0.5 mg/ml solution for oral use for calves	LABORATORIOS KARIZOO, S.A., Spānija	ES/V/0351/001/A/001	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā.
15.	V/DCP/15/0017	Hyogen emulsija injekcijām cūkām Hyogen emulsion for injection for pigs	Ceva Sante Animale', Francija	FR/V/0278/001/A/022	F.I.a.2.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Būtiskas aktīvās vielas ražošanas procesa izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu
16.	V/MRP/22/0004	ISOFLUTEK 1000 mg/g inhalācijas tvaiki, šķidrums dekoratīvie putniem, jūrascūciņām, kaķiem, kāmjē, mājas seskiem, pelēm, rāpuļiem, smilšu pelēm, suņiem, šinšillām, zirgiem, žurkām ISOFLUTEK 1000 mg/g inhalation vapour, liquid for exotic birds, guinea pigs, cats, hamsters, ferrets, mice, reptiles, gerbils, dogs, chinchilla, horses, rats	LABORATORIOS KARIZOO, S.A., Spānija	ES/V/0261/001/A/003	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004.
17.	V/DCP/14/0020	Masterflox 40 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām Masterflox 40 mg/ml solution for injection for pigs	Fatro S.p.A., Itālija	ES/V/0200/001/A/004	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004.

18.	V/NRP/98/0806	Norocillin 300 mg/ml suspensija injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Norocillin 300 mg/ml suspension for injection for sheep, pigs, cattle	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004.
19.	V/DCP/22/0049	Prasequine 1 mg tabletes zirgiem Prasequine 1 mg tablets for horses	CP-Pharma Handelsgesellschaft GmbH, Vācija	NL/V/0368/001/A/002	G.I.z AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Ar drošumu, iedarbīgumu, farmakovigilanci saistītās izmaiņas (citas izmaiņas zem šī koda līmeņa).
20.	V/MRP/13/0035	Prid Delta 1,55 g vaginālā sistēma liellopiem Prid Delta 1,55 g vaginal delivery system for cattle	Ceva Sante Animale, Francija	FR/V/0215/001/A/024	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004.
21.	V/DCP/18/0008	Gabbrovet 140 mg/ml šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī/pienā liellopiem (teļiem pirms atgreimošanas funkcijas sākšanās) un cūkām Gabbrovet solution for use in drinking water, milk or milk replacer for cattle and pigs	Ceva Sante Animale, Francija	FR/V/0317/001/A/008	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004.