

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar saīsinātu (R) laika grafiku (29.04.2026 – 28.05.2026)

Nr. p. k.	Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas numurs	Veterināro zāļu nosaukums, zāļu stiprums, forma un mērksuga (-as)	Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, valsts	Izmaiņu procedūras numurs	Veterināro zāļu izmaiņu kods, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	V/DCP/15/0037	Ataxxa 1250 mg/250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņi no 10 kg līdz 25 kg Ataxxa 1250 mg/250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/333/G	F.II.c.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Palīgvielu kontrole. Palīgvielas specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
2.	V/DCP/15/0035	Ataxxa 200 mg/40 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņi līdz 4 kg Ataxxa 200 mg/40 mg spot-on solution for dogs up to 4 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/333/G	F.II.c.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Palīgvielu kontrole. Palīgvielas specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
3.	V/DCP/15/0038	Ataxxa 2000 mg/400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņi virs 25 kg Ataxxa 2000 mg/400 mg spot-on solution for dogs over 25 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/333/G	F.II.c.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Palīgvielu kontrole. Palīgvielas specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
4.	V/DCP/15/0036	Ataxxa 500 mg/100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņi no 4 kg līdz 10 kg Ataxxa 500 mg/100 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/333/G	F.II.c.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Palīgvielu kontrole. Palīgvielas specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
5.	V/DCP/17/0051	Dexacortone vet 0.5 mg košļājamās tabletes kaķiem, suņiem Dexacortone vet 0.5 mg chewable tablets for cats, dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0219/001-002/A/005	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.
6.	V/DCP/17/0052	Dexacortone vet 2 mg košļājamās tabletes kaķiem, suņiem Dexacortone vet 2 mg chewable tablets for cats, dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0219/001-002/A/005	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.

7.	V/NRP/03/1571	Karbaseptas ziede kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Karbaseptas ointment for cats, cattle, dogs, horses	RUVERA, UAB, Lietuva	-	2 x F.I.b.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta testēšanas procedūrā. Citas izmaiņas aktīvās vielas vai izejmateriāla/starpprodukta testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana).
8.	V/DCP/21/0054	Pergocoat 0.5 mg apvalkotās tabletes zirgiem Pergocoat 0.5 mg film-coated tablets for horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0357/001-003/A/005	G.I.2.z AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā ģenēriskajām/hibrīdajām veterinārajām zālēm pēc šīs pašas (-u) izmaiņas (-u) novērtēšanas atsaucēs veterinārajām zālēm. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām.
9.	V/DCP/21/0055	Pergocoat 1 mg apvalkotās tabletes zirgiem Pergocoat 1 mg film-coated tablets for horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0357/001-003/A/005	G.I.2.z AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā ģenēriskajām/hibrīdajām veterinārajām zālēm pēc šīs pašas (-u) izmaiņas (-u) novērtēšanas atsaucēs veterinārajām zālēm. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām.
10.	V/DCP/21/0056	Pergocoat 2 mg apvalkotās tabletes zirgiem Pergocoat 2 mg film-coated tablets for horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0357/001-003/A/005	G.I.2.z AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā ģenēriskajām/hibrīdajām veterinārajām zālēm pēc šīs pašas (-u) izmaiņas (-u) novērtēšanas atsaucēs veterinārajām zālēm. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām.
11.	V/DCP/21/0054	Pergocoat 0.5 mg apvalkotās tabletes zirgiem Pergocoat 0.5 mg film-coated tablets for horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0357/001-003/A/006	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Izplatīšanai paredzētajā iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem)
12.	V/DCP/21/0055	Pergocoat 1 mg apvalkotās tabletes zirgiem Pergocoat 1 mg film-coated tablets for horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0357/001-003/A/006	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Izplatīšanai paredzētajā iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem)

13.	V/DCP/21/0056	Pergocoat 2 mg apvalkotās tabletes zirgiem Pergocoat 2 mg film-coated tablets for horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0357/001- 003/A/006	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Izplatīšanai paredzētajā iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem)
14.	V/DCP/25/0076	Robexera 6 mg košļājamās tabletes kaķiem Robexera 6 mg chewable tablets for cats	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/335/G	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Izplatīšanai paredzētajā iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem).
15.	V/DCP/23/0027	Robexera 5 mg košļājamās tabletes suņiem	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/335/G	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Izplatīšanai paredzētajā iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem).
16.	V/DCP/23/0028	Robexera 10 mg košļājamās tabletes suņiem	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/335/G	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Izplatīšanai paredzētajā iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem).
17.	V/DCP/23/0029	Robexera 20 mg košļājamās tabletes suņiem	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/335/G	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Izplatīšanai paredzētajā iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem).
18.	V/DCP/23/0030	Robexera 40 mg košļājamās tabletes suņiem	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/335/G	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Izplatīšanai paredzētajā iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem).
19.	V/DCP/24/0058	Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml suspension for oral use for horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	SE/V/0125/001/A/001	F.II.e.5.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta iepakojuma lieluma izmaiņas. Vairāku devu (vai vienas devas, daļēji lietojamu) preparātu, kurus nelieto parenterāli, pildījuma svara/pildījuma tilpuma izmaiņas.