

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar standarta (S) laika grafiku (29.04.2026 – 28.05.2026)

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/DCP/14/0060	Amoxibactin vet 250 mg tabletes suņiem Amoxibactin vet 250 mg tablets for dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0186/001-003/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.
2.	V/DCP/14/0059	Amoxibactin vet 50 mg tabletes kaķiem, suņiem Amoxibactin vet 50 mg tablets for cats, dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0186/001-003/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.
3.	V/DCP/14/0061	Amoxibactin vet 500 mg tabletes suņiem Amoxibactin vet 500 mg tablets for dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0186/001-003/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/20/0014	Avishield IB GI-13 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Avishield IB GI-13 lyophilisate for ocular nasal suspension/use in drinking water for chickens	Izo S.r.l., Itālija	NL/V/0301/A/012/G	G.I.4. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā saistībā ar jauniem kvalitātes, prekliniskiem, klīniskiem vai farmakovigilances datiem; 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.

5.	V/DCP/18/0002	Avishield IB H120 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Avishield IB H120 lyophilisate for ocular nasal suspension/use in drinking water for chickens	Izo S.r.l., Itālija	NL/V/0292/A/017/G	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; G.I.4. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā saistībā ar jauniem kvalitātes, preklīniskiem, klīniskiem vai farmakovigilances datiem.
6.	V/NRP/01/1331	AVITUBAL 28 000 28000 IU/ml šķīdums injekcijām vistām AVITUBAL 28 000 28000 IU/ml solution for injection for chickens	Bioveta, a.s., Čehija	-	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.
7.	V/DCP/19/0039	Bovilis INtranasal RSP Live deguna aerosols, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai liellopiem Bovilis INtranasal RSP Live nasal spray, lyophilisate and solvent for suspension for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	EMA/VRA/0000320723	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes zālēm.
8.	V/NRP/96/0180	BOVITUBAL - 28 000 inj. ad us. vet. šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kazām, liellopiem, suņiem, zirgiem BOVITUBAL - 28 000 inj. ad us. vet. solution for injection for sheep, pigs, goats, cattle, dogs, horses	Bioveta, a.s., Čehija	CZ/V/xxxx/WS/015	F.I.a.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas attiecas uz bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes vielu vai atšķirīgas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes vielas ražošanā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu un nav saistīta ar protokolu; F.II.e.1.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā iepakojuma izmaiņas. Trauka veida izmaiņas vai jauna trauka pievienošana. Sterilas zāles un bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes zāles.

9.	V/MRP/17/0029	Butomidor 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem, zirgiem Butomidor 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs, horses	VetViva Richter GmbH , Austrija	AT/V/xxxx/WS/020	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā.
10.	V/DCP/15/0040	Canergy 100 mg tabletes suņiem Canergy 100 mg tablets for dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0313/001/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.
11.	V/NRP/00/1059	ERYSIN SINGLE SHOT emulsija injekcijām cūkām ERYSIN SINGLE SHOT emulsion for injection for pigs	Bioveta, a.s., Čehija	-	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/MRP/16/0008	Eurican DAPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Eurican DAPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	FR/V/xxxx/WS/223	G.I.9. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Citas izmaiņas, kuras nav specifiski minētas citur G nodaļā un kuras ietver pētījumu, tostarp papildu klīnisku un neklīnisku pētījumu, kā arī BE pētījumu iesniegšanu kompetentai iestādei.
13.	V/DCP/21/0048	Ficoxil 227 mg košļājamās tabletes suņiem Ficoxil 227 mg chewable tablets for dogs	Industrial Veterinaria, S.A., Spānija	FR/V/0400/001-002/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.
14.	V/DCP/21/0047	Ficoxil 57 mg košļājamās tabletes suņiem Ficoxil 57 mg chewable tablets for dogs	Industrial Veterinaria, S.A., Spānija	FR/V/0400/001-002/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.

15.	V/DCP/20/0029	Halofusol 0,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai teļiem Halofusol 0.5 mg/ml oral solution for calves	LABORATORIOS KARIZOO, S.A., Spānija	ES/V/0351/001/A/002	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.
16.	V/NRP/00/1185	Nobilis IB Ma5 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Nobilis IB Ma5 lyophilisate for ocular nasal suspension/use in drinking water for chickens	Intervet International BV, Nīderlande	EMA/VRA/0000320723	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes zālēm.
17.	V/NRP/95/0165	Nobilis Ma5 + Clone 30 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Nobilis Ma5 + Clone 30 lyophilisate for ocular nasal suspension/use in drinking water for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	EMA/VRA/0000320723	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes zālēm.
18.	V/MRP/05/1645	Nobilis ND C2 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām Nobilis ND C2 lyophilisate for ocular nasal suspension for chickens	Intervet International BV, Nīderlande	EMA/VRA/0000320723	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes zālēm.
19.	V/NRP/95/0175	Nobilis ND Clone 30 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī tītariem, vistām Nobilis ND Clone 30 lyophilisate for ocular nasal suspension/use in drinking water for turkeys, chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	EMA/VRA/0000320723	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes zālēm.
20.	V/MRP/05/1622	Nobilis Rhino CV liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām Nobilis Rhino CV lyophilisate for ocular nasal suspension for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	EMA/VRA/0000320723	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes zālēm.

21.	V/NRP/95/0164	Nobilis Rismavac koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām Nobilis Rismavac concentrate and solvent for suspension for injection for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	DE/V/xxxx/WS/233	F.I.a.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas attiecas uz bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes vielu vai atšķirīgas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes vielas ražošanā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu un nav saistīta ar protokolu; F.II.f.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām; F.II.a.3.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām.
22.	V/NRP/94/0177	Nobivac DHP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Nobivac DHP lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	EMA/VRA/0000320723	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes zālēm.
23.	V/NRP/93/0047	Nobivac DHPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Nobivac DHPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	EMA/VRA/0000320723	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes zālēm.
24.	V/NRP/02/1487	Nobivac KC deguna pilieni, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai suņiem Nobivac KC nasal drops, lyophilisate and solvent for suspension for dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	EMA/VRA/0000320723	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes zālēm.
25.	V/MRP/22/0003	Nobivac Pi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Nobivac Pi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	EMA/VRA/0000320723	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes zālēm.

26.	V/MRP/07/1709	Nobivac Tricat Trio liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem Nobivac Tricat Trio lyophilisate and solvent for suspension for injection for cats	Intervet International B.V., Nīderlande	EMA/VRA/0000320723	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes zālēm.
27.	V/DCP/11/0071	Porcilis M Hyo ID Once emulsija injekcijām cūkām Porcilis M Hyo ID Once emulsion for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	EMA/VRA/0000320723	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes zālēm.
28.	V/MRP/08/1572	Poulvac AE liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Poulvac AE lyophilisate for use in drinking water for chickens	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	DE/V/xxxx/WS/229	F.II.d.2.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Izmaiņas galaprodukta testēšanas procedūrā. Bioloģiskas/imunoloģiskas/imūnhistoķīmiskas testa metodes vai metodes, kurai tiek izmantots bioloģisks reaģents, būtiskas izmaiņas vai aizstāšana vai bioloģiskas izcelsmes atsaucē preparātā, kas nav minēts apstiprinātajā protokolā, nomaīņa.
29.	V/SRP/24/0017	Veterelin 0.004 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, trušiem, zirgiem Veterelin 0.004 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, rabbits, horses	Laboratorios Calier, S.A., Spānija	PT/V/0104/001/A/013	G.I.2.b AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā patentbrīvām/hibrīdzālēm pēc tādu pašu izmaiņu novērtēšanas atsaucē zālēm. Informācijas saskaņošana ģenēriskām/hibrīdām zālēm saskaņā ar 71. panta 1. punktu pēc atsaucē zāļu apraksta saskaņošanas.
30.	V/MRP/20/0060	Sedachem 20 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Sedachem 20 mg/ml solution for injection for cats, cattle, dogs, horses	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Igaunija	EE/V/0105/001/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.