

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar saīsinātu (R) laika grafiku (30.07.2026. – 26.08.2026)

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	6
1.	V/DCP/13/0046	Amflee 134 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem Amflee 134 mg spot-on solution for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/V/xxxx/WS/019	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/13/0047	Amflee 268 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem Amflee 268 mg spot-on solution for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/V/xxxx/WS/019	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/13/0048	Amflee 402 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem Amflee 402 mg spot-on solution for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/V/xxxx/WS/019	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/13/0049	Amflee 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem Amflee 50 mg spot-on solution for cats	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/V/xxxx/WS/019	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/13/0050	Amflee 67 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem Amflee 67 mg spot-on solution for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/V/xxxx/WS/019	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.
6.	V/DCP/10/0008	Fypryst 134 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem Fypryst 134 mg spot-on solution for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/V/xxxx/WS/019	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.
7.	V/DCP/10/0009	Fypryst 268 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem Fypryst 268 mg spot-on solution for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/V/xxxx/WS/019	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.

8.	V/DCP/10/0010	Fypryst 402 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem Fypryst 402 mg spot-on solution for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/V/xxxx/WS/019	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.
9.	V/DCP/10/0006	Fypryst 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem Fypryst 50 mg spot-on solution for cats	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/V/xxxx/WS/019	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.
10.	V/DCP/10/0007	Fypryst 67 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem Fypryst 67 mg spot-on solution for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/V/xxxx/WS/019	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.
11.	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/005/G	F.III.1.a.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 atbilstības sertifikāts tiek pievienots atbilstīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. Jauns sertifikāts par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. F.III.1.a.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 atbilstības sertifikāts tiek pievienots atbilstīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. Jauns sertifikāts par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. F.I.d.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Stabilitāte. Aktīvās vielas atkārtotas testēšanas perioda/uzglabāšanas perioda izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtotas testēšanas periodu. Atkārtotas testēšanas

					perioda/uzglabāšanas perioda pagarināšana vai ieviešana, pamatojoties uz reāllaika datiem.
12.	V/NRP/95/0166	Nobilis Reo 1133 liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām Nobilis Reo 1133 lyophilisate and solvent for suspension for injection for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	NL/V/xxxx/WS/103	G.I.15.z. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Ar zāļu aprakstu nesaistītas izmaiņas marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām; 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
13.	V/NRP/96/0405	Pyanosid Solution šķīdums injekcijām cūkām, kaķiem, lopi (teļi)jiem, suņiem Pyanosid Solution solution for injection for pigs, cats, cattle (calf), dogs	Bela-pharm GmbH&Co.KG, Vācija	-	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svītrosana: aktīvajai vielai vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotajam izejmateriālam /reāģentam/starpproduktam, vai palīgvielai. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas CMDv vadlīniju Nr. EMA/CMDv/7381/2021 par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām 6. un 7. punktā.
14.	V/MRP/10/0005	Rifen 100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Rifen 100 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	VetViva Richter GmbH , Austrija	AT/V/xxxx/WS/023	F.II.b.4.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta sērijas lieluma (tostarp sērijas lieluma diapazonu) izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
15.	V/DCP/18/0070	Selehold 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10,1–20,0 kg Selehold 120 mg spot-on solution for dogs 10,1–20,0 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/336/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.
16.	V/DCP/18/0065	Selehold 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem ≤ 2,5 kg, suņiem ≤ 2,5 kg Selehold	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/336/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.

		15 mg spot-on solution for cats ≤ 2,5 kg, dogs ≤ 2,5 kg			
17.	V/DCP/18/0071	Selehold 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20,1–40,0 kg Selehold 240 mg spot-on solution for dogs 20,1–40,0 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/336/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.
18.	V/DCP/18/0068	Selehold 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2,6 - 5,0 kg Selehold 30 mg spot-on solution for dogs 2,6 - 5,0 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/336/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.
19.	V/DCP/18/0072	Selehold 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40,1–60,0 kg Selehold 360 mg spot-on solution for dogs 40,1–60,0 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/336/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.
20.	V/DCP/18/0066	Selehold 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,6 - 7,5 kg Selehold 45 mg spot-on solution for cats 2,6 - 7,5 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/336/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.
21.	V/DCP/18/0067	Selehold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 7,6 - 10,0 kg Selehold 60 mg spot-on solution for cats 7,6 - 10,0 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/336/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.
22.	V/DCP/18/0069	Selehold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5,1–10,0 kg Selehold 60 mg spot-on solution for dogs 5,1–10,0 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/xxxx/A/336/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.