

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar standarta (S) 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
1.	V/NRP/99/0989	BIO KILL 2,5 mg/1 ml spray 2.5 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums dekoratīvie putniem, jūrascūciņām, kāmjēiem, suņiem, trušiem, zirgiem BIO KILL 2,5 mg/1 ml spray 2.5 mg/ml cutaneous spray, solution for exotic birds, guinea pigs, hamsters, dogs, rabbits, horses	Bioveta, a.s., Čehija	-	G.I.11.a AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Cilvēka uzturā izmantojamu vai neizmantojamu mērķa sugu svīturošana. Svīturošana ar drošumu saistītas problēmas dēļ; 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/14/0049	Biocan Novel DHPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Biocan Novel DHPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Bioveta, a.s., Čehija	CZ/V/xxxx/A/019/G	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.
3.	V/DCP/14/0050	Biocan Novel DHPPi/L4 liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Biocan Novel DHPPi/L4 lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Bioveta, a.s., Čehija	CZ/V/xxxx/A/019/G	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.
4.	V/DCP/14/0043	Biocan Novel DHPPi/L4R liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Biocan Novel DHPPi/L4R lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Bioveta, a.s., Čehija	CZ/V/xxxx/A/019/G	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.

5.	V/DCP/14/0051	Biocan Novel Pi/L4 liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Biocan Novel Pi/L4 lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Bioveta, a.s., Čehija	CZ/V/xxxx/A/019/G	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.
6.	V/DCP/22/0044	Cortotic 0.584 mg/ml Ausu aerosols, šķīdums suņiem Cortotic 0.584 mg/ml Ear spray, solution for dogs	VIRBAC, Francija	EMA/VRA/0000333848	F.I.b.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta testēšanas procedūrā. Citas izmaiņas aktīvās vielas vai izejmateriāla/starpprodukta testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). 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.I.b.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta testēšanas procedūrā. Citas izmaiņas aktīvās vielas vai izejmateriāla/starpprodukta testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana).
7.	V/NRP/93/0029	Engemycin 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Engemycin 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cats, cattle, dogs, horses	Intervet International B.V., Nīderlande	DK/V/xxxx/WS/013	F.II.e.1.a.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta tiešā iepakojuma izmaiņas. Kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs. Sterilas zāles un bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes zāles.
8.	V/MRP/18/0048	Eprinex Multi 5 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras aitām, gaļas un piena liellopiem, kazām Eprinex Multi 5 mg/ml pour-on solution for sheep, beef and dairy cattle, goats	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	EMA/VRA/0000291062	F.I.b.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta testēšanas procedūrā. Citas izmaiņas aktīvās vielas vai izejmateriāla/starpprodukta testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); F.I.b.1.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Aktīvās vielas, aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifiskācijas

					parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprinātā specifikāciju ierobežojumu diapazona saistībā ar aktīvo vielu.
9.	V/DCP/12/0063	Fypyrst 2.5 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums kaķiem, suņiem Fypyrst 2.5 mg/ml cutaneous spray, solution for cats, dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/V/0134/001/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.
10.	V/DCP/13/0020	Ketodolor 100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Ketodolor 100 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	IE/V/0621/1/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.
11.	V/MRP/18/0036	Levaveto 750 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām Levaveto 750 mg/g powder for use in drinking water for pigs	V.M.D. n.v., Beļģija	BE/V/0034/001/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.
12.	V/NRP/14/0035	Metaphosol 200 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, kazām, liellopiem, suņiem, zirgiem Metaphosol 200 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cats, goats, cattle, dogs, horses	Alivira Animal Health Limited, Īrija	-	F.II.b.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana daļai galaprodukta ražošanas procesa vai visam galaprodukta ražošanas procesam - Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas. 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.

					F.II.d.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; F.I.a.1.a 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. Aktīvās vielas ražotāja ieviešana, pamatojoties uz AVPL.
13.	V/NRP/98/0813	Opticlox eye ointment 167 mg/g acu ziede aitām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Opticlox eye ointment 167 mg/g eye ointment for sheep, cats, cattle, dogs, horses	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.
14.	V/DCP/21/0035	Procipen 300 mg/ml suspensija injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Procipen 300 mg/ml suspension for injection for sheep, pigs, cattle	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	IE/V/0416/1/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.