Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar saīsinātu (R) laika grafiku (29.09.2026. – 28.10.2026)

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/MRP/05/1635	**Alizin** 30 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem **Alizin** 30 mg/ml solution for injection for dogs	Virbac S.A., Francija	IE/V/xxxx/WS/163	F.II.e.4.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Trauka vai aizdares (primārā iepakojuma) izskata vai izmēru izmaiņas. Sterilas zāles.
2.	V/DCP/23/0067	**CORTICEN** 2 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem **CORTICEN** 2 mg/ml solution for injection for pigs, cats, cattle, dogs, horses	Cenavisa S.L, Spānija	PT/V/0146/001/A/001	F.II.b.1.e KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana daļai galaprodukta ražošanas procesa vai visam galaprodukta ražošanas procesam. Sterilizēta primārā trauka komponentu, kurus paredzēts izmantot veterināro zāļu aseptiskai ražošanai, piegādātāja izmaiņas.
3.	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	NL/V/0370/001/A/002	F.I.b.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
4.	V/NRP/99/0981	**Drontal** 230.20 mg/mg apvalkotās tabletes kaķiem **Drontal** 230.20 mg/mg film-coated tablets for cats	Vetoquinol S.A., Francija	IE/V/xxxx/WS/171	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; F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.
5.	V/NRP/95/0302	**Ivomec Plus** šķīdums injekcijām liellopiem **Ivomec Plus** solution for injection for cattle	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	FR/V/xxxx/WS/245	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.

6.	V/NRP/95/0176	**Nobilis Gumboro 228E** liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī vistām **Nobilis Gumboro 228E** lyophilisate for use in drinking water for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	NL/V/xxxx/WS/107	F.I.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai ir pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtotas testēšanas periodu. Aktīvās vielas/atsauces standarta uzglabāšanas apstākļu izmaiņas; 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; 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.I.a.4.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas 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; F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
7.	V/DCP/13/0034	**Noromectin Duo** pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem **Noromectin Duo** paste for oral use for horses	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IE/V/XXXX/A/349/G	G.I.3.b AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas ZA, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā ar mērķi ieviest procedūras iznākumu vai arī kompetentās iestādes, vai aģentūras ieteikumus par riska pārvaldības pasākumiem farmakovigilances jomā saistībā ar veterinārām zālēm. Ar kompetento iestādi saskaņota formulējuma ieviešana, kam nepieciešams papildu maznozīmīgs izvērtējums, piemēram, tulkojumi vēl nav apstiprināti
8.	V/NRP/99/0980	**Orbenin EDC** 600 mg suspensija lietošanai tesmenī liellopiem **Orbenin EDC** 600 mg intramammary suspension for Cattle	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	-	G.I.4.b AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā, citas izmaiņas saturā, kas nav saistītas ar jauniem datiem.

9.	V/MRP/05/1623	**Porcilis Glässer** suspensija injekcijām cūkām **Porcilis Glässer** suspension for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	EMA/VRA/0000332520	F.II.b.3.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanā izmantotā starpprodukta izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
10.	V/DCP/20/0066	**Porcilis Lawsonia ID** liofilizāts un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai cūkām **Porcilis Lawsonia ID** lyophilisate and solvent for emulsion for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	EMA/VRA/0000332520	F.II.b.3.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanā izmantotā starpprodukta izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
11.	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/0000332520	F.II.b.3.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanā izmantotā starpprodukta izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
12.	V/DCP/23/0024	**Telmitraxx** 4 mg/ml Šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem **Telmitraxx** 4 mg/ml Oral solution for cats	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0386/001/A/001	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/18/0024	**Tralieve vet** 20 mg košļājamās tabletes suņiem **Tralieve vet** 20 mg chewable tablets for dogs	Dechra Regulatory B.V., Nīderlande	NL/V/0231/001-002/A/004	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svītrošana: aktīvajai vielai vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotajam izejmateriālam /reaģentam/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/DCP/18/0025	**Tralieve vet** 80 mg košļājamās tabletes suņiem **Tralieve vet** 80 mg chewable tablets for dogs	Dechra Regulatory B.V., Nīderlande	NL/V/0231/001-002/A/004	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svītrošana: aktīvajai vielai vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotajam izejmateriālam /reaģentam/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.
15.	V/DCP/19/0019	**Trymox LA** 150 mg/ml suspensija injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem **Trymox LA** 150 mg/ml suspension for injection for sheep, pigs, cats, cattle, dogs	Univet Ltd., Īrija	IE/V/xxxx/WS/176	F.III.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svītrošana 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.
16.	V/DCP/24/0035	**Otomicol** ausu pilieni un uz ādas lietojama suspensija jūrascūciņām, kaķiem, suņiem **Otomicol** ear drops and cutaneous suspension for guinea pigs, cats, dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/V/0342/001/A/001	IB 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).