

I tipa izmaiņas

Nr. p. k.	Veterināro zāļu reģ.numurs	Veterināro zāļu nosaukums, zāļu stiprums, forma un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu Reģ. apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5
1.	V/DCP/15/0008	Amodip 1.25 mg košļājamās tabletes kaķiem Amodip 1.25 mg chewable tablets for cats	Ceva Sante Animale,, Francija	IA B.III.1.a.2 Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu (R1-CEP 2005-237-Rev 02) no pašreiz apstiprināta ražotāja MOEHS Catalana S.L., Spānija
2.	V/DCP/14/0060	Amoxibactin vet 250 mg tabletes suņiem Amoxibactin vet 250 mg tablets for dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	IA B.III.1.a.2 Iesniedz divus jaunus Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātus aktīvai vielai amoksicilīna trihidrātam (R1-CEP-2001-367-REV 04; R1-CEP-2001-367-REV 05) no pašreiz apstiprinātiem ražotājiem DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V., Nīderlande un Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., Nīderlande.
3.	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	IA B.III.1.a.2 Iesniedz divus jaunus Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātus aktīvai vielai amoksicilīna trihidrātam (R1-CEP-2001-367-REV 04; R1-CEP-2001-367-REV 05) no pašreiz apstiprinātiem ražotājiem DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V., Nīderlande un Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., Nīderlande.
4.	V/DCP/14/0061	Amoxibactin vet 500 mg tabletes suņiem Amoxibactin vet 500 mg tablets for dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	IA B.III.1.a.2 Iesniedz divus jaunus Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātus aktīvai vielai amoksicilīna trihidrātam (R1-CEP-2001-367-REV 04; R1-CEP-2001-367-REV 05) no pašreiz apstiprinātiem ražotājiem DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V., Nīderlande un Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., Nīderlande.
5.	V/NRP/96/0252	Apistan 800 mg sloksnītes ievietošanai bišu stropā bitēm Apistan 800 mg bee-hive strip for bees	Vita Bee Health Limited, Īrija	IA A.5.a Maina par sekundāro iepakojumu un sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja Pharmapack Limited adresi no Unit L2, Co. Kildare, W91 AR29, Īrija uz Unit D1, Co. Kildare, W91 E797, Īrija
6.	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	IA B.II.b.3.a Nelielas izmaiņas ražošanas formulā; IA B.II.b.5.z Nelielas izmaiņas analītiskajā procedūrā
7.	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	IA B.II.b.3.a Nelielas izmaiņas ražošanas formulā; IA B.II.b.5.z Nelielas izmaiņas analītiskajā procedūrā

8.	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	IA B.II.b.3.a Nelielas izmaiņas ražošanas formulā; IA B.II.b.5.z Nelielas izmaiņas analītiskajā procedūrā
9.	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	IA B.II.b.3.a Nelielas izmaiņas ražošanas formulā; IA B.II.b.5.z Nelielas izmaiņas analītiskajā procedūrā
10.	V/NRP/96/0446	Betamox LA 150 mg/ml suspensija injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem Betamox LA 150 mg/ml suspension for injection for sheep, pigs, cats, cattle, dogs	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IA B.II.c.1.c Dzēš palīgvielas alumīnija distearāta specifiskācijas parametru smagie metāli
11.	V/DCP/17/0002	Bioestrovet 250 µg/ml šķīdums injekcijām liellopiem Bioestrovet 250 µg/ml solution for injection for cattle	Vetoquinol S.A., Francija	IB B.II.e.1a.2 Tiek labotas primārā iepakojuma aprakstā izveidojušās kļūdas
12.	V/NRP/98/0802	Bovaclox DC suspensija ievadīšanai tesmenī govīm Bovaclox DC intramammary suspension for cows	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IA B.II.c.1.c Dzēš palīgvielas alumīnija distearāta specifiskācijas parametru smagie metāli
13.	V/MRP/15/0039	Bovigen Scour emulsija injekcijām liellopiem Bovigen Scour emulsion for injection for cattle	FORTE Healthcare Limited, Īrija	IA C.I.9.a Mainīta kvalificētā persona, kas atbildīga par farmakovigilanci
14.	V/NRP/02/1525	Bovilis IBR Marker live liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem Bovilis IBR Marker live lyophilisate and solvent for suspension for injection for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	IA A.5. b Galaprodukta ražotāja adreses maiņa

15.	V/MRP/17/0027	Cadorex 300 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Cadorex 300 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	LIVISTO Int'l, S.L., Spānija	IB B.I.a.1.z Pievieno jaunu ražošanas vietas daļu izejmateriālam D-etil esterim Shandong zhijiang biotechnology co. LTD., Ķīna
16.	V/NRP/96/0293	Canaural ausu pilieni, suspensija kaķiem, suņiem Canaural ear drops, suspension for cats, dogs	Dechra Veterinary Products A/S, Dānija	IA B.III.1.a.2 Iesniedz atjaunotu aktīvās vielas prednizolona Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu Nr. R1-CEP 2002-108-Rev 04 no apstiprināta ražotāja Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd., Ķīna
17.	V/MRP/15/0057	Canigen DHPPi/L liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Canigen DHPPi/L lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	VIRBAC, Francija	IA B.II.d.1.h no galaprodukta specifikācijām svītro atlikušo, dzīvo <i>Leptospira</i> noteikšanas testu
18.	V/DCP/17/0007	Canigen L suspensija injekcijām suņiem Canigen L suspension for injection for dogs	VIRBAC, Francija	IA B.II.d.1.h no galaprodukta specifikācijām svītro atlikušo, dzīvo <i>Leptospira</i> noteikšanas testu
19.	V/DCP/17/0008	Canigen Pi/L liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Canigen Pi/L lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	VIRBAC, Francija	IA B.II.d.1.h no galaprodukta specifikācijām svītro atlikušo, dzīvo <i>Leptospira</i> noteikšanas testu
20.	V/DCP/12/0062	Cepravin Dry Cow 250 mg suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem Cepravin Dry Cow 250 mg intramammary suspension for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	IA A.5.a Par visiem ražošanas procesiem, ieskaitot sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa no Schering-Plough Santé Animale, Francija uz TriRx Segre, Francija
21.	V/MRP/20/0018	Citramox 1000 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām, pīlēm, tītariem, vistām Citramox 1000 mg/g powder for use in drinking water for pigs, ducks, turkeys, chickens	LABORATORIOS KARIZOO, S.A., Spānija	IA B.III.1.a.2 Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu (R1-CEP 2006-039-Rev 02) aktīvajai vielai amoksicilīna trihidrātam, no pašreiz apstiprināta ražotāja ZHUHAI UNITED LABORATORIES CO., LTD., Ķīna; IA B.III.1.a.2 Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu (R1-CEP 2014-220-Rev 00) aktīvajai vielai amoksicilīna trihidrātam, no pašreiz apstiprināta ražotāja NORTH CHINA PHARMACEUTICAL GROUP SEMISYNTECH CO., LTD. Ķīna

22.	V/DCP/14/0045	Curacef Duo suspensija injekcijām liellopiem Curacef Duo suspension for injection for cattle	VIRBAC, Francija	IA B.I.b.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ceftiofūra hlorīda testa procedūrā, kas saistīti ar piemaisījumu konstatēšanu.
23.	V/NRP/92/0216	Depedin suspensija injekcijām cūkām, kaķiem, liellopiem, sīvēniem, suņiem, zirgiem Depedin suspension for injection for pigs, cats, cattle, piglets, dogs, horses	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	IA B.II.d.1.d Dzēš galaprodukta specifikācijas parametru sedimentācija pēc 3 minūtēm
24.	V/DCP/14/0001	Exagon 400 mg/ml šķīdums injekcijām baložiem, bruņurupučiem, cūkām, čūskām, jūscūciņām, kaķiem, kāmjiem, ķirzakām, liellopiem, mājputniem, pelēm, ponijiem, putniem, seskiem, suņiem, trušiem, ūdelēm, vardēm, zaķiem, zirgiem, žurkām Exagon 400 mg/ml solution for injection for pigeons, tortoises, pigs, snakes, guinea pigs, cats, hamsters, lizards, cattle, poultry, mice, ponies, birds, polecats, dogs, rabbits, minks, frogs, hares, horses, rats	Richter Pharma AG, Austrija	IA B.II.b.3.a Atjauno galaprodukta ražošanas procesu, jo tiek pievienots jauns ražotājs; IB B.II.b.1.f Pievieno jaunu ražošanas vietu Labiana Life Sciences S.A., Spānija
25.	V/DCP/15/0002	Finilac vet 50 µg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem, suņiem Finilac vet 50 µg/ml solution for oral use for cats, dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	IA B.II.e.4.a Mainīts primārā iepakojuma un aizvākojuma ražotājs.; IA B.IV.1. a1 Mainīts šļirces tilpuma izmērs no 2,5 ml uz 3,0 ml.
26.	V/DCP/15/0017	Hyogen emulsija injekcijām cūkām Hyogen emulsion for injection for pigs	Ceva Sante Animale., Francija	IB B.I.a.1.z Sākotnējā materiāla, aitas vilnas tauku/holesterīna, no ražotāja bez CEP sertifikāta, izcelsmes valstu paplašināšana
27.	V/DCP/15/0017	Hyogen emulsija injekcijām cūkām Hyogen emulsion for injection for pigs	Ceva Sante Animale., Francija	IB B.II.d.2.d Izmaiņas galaprodukta testa procedūrā, standarta un pozitīvās kontroles serumu aizstāšanas solī ELISA potences testā

28.	V/MRP/16/0025	HuveGuard MMAT suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai vistām HuveGuard MMAT suspension for oral suspension for chickens	Huvepharma NV, Beļģija	IB B.I.a.4. f Ražošanas gaitā veicama testa aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvērumu dēļ
29.	V/MRP/16/0012	HuveGuard NB suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai vistām HuveGuard NB suspension for oral suspension for chickens	Huvepharma NV, Beļģija	IB B.I.a.4. f Ražošanas gaitā veicama testa aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvērumu dēļ
30.	V/DCP/16/0026	Marbogen Complex ausu pilieni, šķīdums suņiem Marbogen Complex ear drops, solution for dogs	Alpha-Vet Allatgyogyaszati Kft., Ungārija	IA B.III.1.a.3 Pievieno jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu (R0-CEP 2017-019-Rev 01) aktīvajai vielai marbofloksacinam no jauna ražotāja Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co.Ltd., Ķīna
31.	V/DCP/14/0066	Milprazon 12,5 mg/125 mg tabletes suņi, kas smagāki par 5 kg Milprazon 12,5 mg/125 mg tablets for dogs weighing at least 5 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IB C.I.3.z Atjauno produkta templeitu pēc procedūras, kura saistīta ar PSUR
32.	V/DCP/14/0073	Milprazon 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķi, kas smagāki par 2 kg Milprazon 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats weighing at least 2 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IB C.I.3.z Atjauno produkta templeitu pēc procedūras, kura saistīta ar PSUR
33.	V/DCP/14/0065	Milprazon 2,5 mg/25 mg tabletes kucēni, kas smagāki par 0,5 kg, maza auguma suņiem Milprazon 2,5 mg/25 mg tablets for puppies weighing at least 0.5 kg, small dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IB C.I.3.z Atjauno produkta templeitu pēc procedūras, kura saistīta ar PSUR
34.	V/DCP/15/0009	Milprazon 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes kaķēni, kas smagāki par 0,5 kg, maza auguma kaķiem Milprazon 4 mg/10 mg film-coated tablets for kittens weighing at least 0.5 kg, small cats	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IB C.I.3.z Atjauno produkta templeitu pēc procedūras, kura saistīta ar PSUR

35.	V/NRP/95/0178	Nobilis IB+G+ND ūdens-eļļas emulsija injekcijai vistām Nobilis IB+G+ND water-in oil emulsion for injection for chickens	Intervet International Booxmer, Nīderlande	IA A.5. b Galaprodukta ražotāja adreses maiņa
36.	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	IA A.5. b Galaprodukta ražotāja adreses maiņa
37.	V/NRP/02/1467	Nobilis Rismavac + CA126 suspensija un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām Nobilis Rismavac + CA126 suspension and solvent for suspension for injection for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	IA A.5. b Galaprodukta ražotāja adreses maiņa
38.	V/NRP/95/0164	Nobilis Rismavac suspensija un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām Nobilis Rismavac suspension and solvent for suspension for injection for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	IA A.5. b Galaprodukta ražotāja adreses maiņa
39.	V/NRP/96/0443	Noroclox DC 500 mg suspensija ievadīšanai tesmenī govīm Noroclox DC 500 mg intramammary suspension for cows	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IA B.II.c.1.c Dzēš palīgvielas alumīnija distearāta specifiskācijas parametru smagie metāli
40.	V/MRP/21/0038	Octacillin 800 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām Octacillin 800 mg/g powder for use in drinking water for pigs	Eurovet Animal Health B.V., Nīderlande	IB C.I.z. Iesniedz izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma un lietošanas instrukcijas tekstā, lai tas būtu saskaņā ar jaunāko apstiprināto standartformas versiju
41.	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	IA B.II.c.1.c Dzēš palīgvielas alumīnija distearāta specifiskācijas parametru smagie metāli

42.	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	IA B.II.d.2.f Atjauno galaprodukta daļiņu lieluma noteikšanas analīžu metodi
43.	V/DCP/19/0079	Pergoquin 1 mg tabletes zirgiem Pergoquin 1 mg tablets for horses	Richter Pharma AG, Austrija	IB B.II.f.1.b.1 Pagarina galaprodukta uzglabāšanas laiku, kurš iepakots pārdošanai, no 2 gadiem uz 3 gadiem
44.	V/NRP/93/0028	PG 600 pulveris un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai cūkām PG 600 powder and solvent for solution for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	IA B.II.d.1.d IB Dzēš specifiskācijas parametrus piemaisījums hCG un PMSG
45.	V/DCP/19/0068	Pimocard 3.5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem Pimocard 3.5 mg/ml solution for oral use for dogs	Dechra Regulatory B.V., Nīderlande	IA B.II.b.1.a Aizstāj sekundārās iepakojšanas vietu no Pia Pharma Pty Ltd., Austrālija uz Genera Inc., Horvārija; IA B.II.b.2.a Aizstāj sērijas testēšanas vietu no Pia Pharma Pty Ltd., Austrālija uz Genera Inc., Horvātija; IB B.II.b.1.e Aizstāj nesterilu zāļu ražošanas vietu no Pia Pharma Pty Ltd., Austrālija uz Genera Inc., Horvātija; IA B.II.b.1.b Aizstāj primārās iepakojšanas vietu no Pia Pharma Pty Ltd., Austrālija uz Genera Inc., Horvātija; IA B.II.b.4.a Palielina galaprodukta sērijas apjumu līdz 450 l; IA B.II.d.2.a Izmaiņas galaprodukta testa procedūrā; IA B.II.d.2.a Izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta testa procedūrā; IB B.II.d.1.g B.II.d.1.z Svītro masas viendabīgumu no galaprodukta specifiskācijas
46.	V/DCP/19/0081	Porcilis Lawsonia Liofilizāts un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai cūkām Porcilis Lawsonia Lyophilisate and solvent for emulsion for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	IA C.I.3.z Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar PSUR novērtējuma iznākumu

47.	V/DCP/20/0019	Propomitor 10 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām kaķiem, suņiem Propomitor 10 mg/ml emulsion for injection/infusion for cats, dogs	Orion Corporation, Somija	IA B.III.1.a2 Iesniedz jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātus aktīvai vielai propofolam (R1-CEP 2005-003-Rev 03) no pašreiz apstiprināta ražotāja BACHEM S.A.
48.	V/MRP/08/1584	Rispoval IBR-Marker Vivum liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem Rispoval IBR-Marker Vivum lyophilisate and solvent for suspension for injection for cattle	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta (R1-CEP 2005-088-Rev02) iesniegšana par liellopu augļu serumu no pašreiz apstiprināta ražotāja; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta (R1-CEP 2000-387-Rev02) iesniegšana par liellopu augļu serumu no pašreiz apstiprināta ražotāja; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta (R1-CEP 2000-089-Rev03) iesniegšana par liellopu augļu serumu no pašreiz apstiprināta ražotāja; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta (R1-CEP 2000-384-Rev03) iesniegšana par liellopu augļu serumu no pašreiz apstiprināta ražotāja; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta (R1-CEP 2000-076-Rev04) iesniegšana par liellopu augļu serumu no pašreiz apstiprināta ražotāja
49.	V/NRP/98/0939	Ultrapen LA 300 mg/ml suspensija injekcijām cūkām, liellopiem Ultrapen LA 300 mg/ml suspension for injection for pigs, cattle	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IA B.II.c.1.c Dzēš palīgvielas alumīnija distearāta specifiskācijas parametru smagie metāli
50.	V/NRP/98/0939	Ultrapen LA 300 mg/ml suspensija injekcijām cūkām, liellopiem Ultrapen LA 300 mg/ml suspension for injection for pigs, cattle	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IA B.II.b.5.c Dzēš starpprocēsu kontroli aktīvās vielas benzilpenicilīna prokaīna sāls kvantitatīvo testēšanu