

II 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/NRP/17/0040	Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņi 40 – 60 kg Advantix spot-on solution for dogs 40 – 60 kg	Bayer Animal Health GmbH, Vācija	IB C.I.z. Atjaunota zāļu informācija, lai pielīdzinātu citām, Eiropas Savienības dalībvalstīs, apstiprinātajām zāļu informācijām; II C.I.6. a Pievienota jauna terapeitiskā indikācija
2.	V/NRP/03/1599	Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem Advantix spot-on solution for dogs	Bayer Animal Health GmbH, Vācija	IB C.I.z. Atjaunota zāļu informācija, lai pielīdzinātu citām, Eiropas Savienības dalībvalstīs, apstiprinātajām zāļu informācijām; II C.I.6. a Pievienota jauna terapeitiskā indikācija
3.	V/NRP/93/0024	Bayvarol 3.6 mg sloksnītes ievietošanai bišu stropā medus bitēm Bayvarol 3.6 mg bee-hive strip for honey bees	Bayer Animal Health, Vācija	II B.I.a.1. g Ievieš jaunu aktīvās vielas ražotāju Syntai Chemicals Ltd., Taivāna, ar izmaiņām ražošanas procesā
4.	V/MRP/15/0056	BioEquin H emulsija injekcijām zirgiem BioEquin H emulsion for injection for horses	Bioveta, a.s., Čehija	II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā; IB B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
5.	V/DCP/11/0061	Foresto kaklasiksna kaķiem, suņiem Foresto collar for cats, dogs	Bayer Animal Health, Vācija	II B.I.a.1. g Ievieš jaunu aktīvās vielas ražotāju Syntai Chemicals Ltd., Taivāna, ar izmaiņām ražošanas procesā
6.	V/DCP/11/0062	Foresto kaklasiksna suņi > 8 kg Foresto collar for dogs > 8 kg	Bayer Animal Health, Vācija	II B.I.a.1. g Ievieš jaunu aktīvās vielas ražotāju Syntai Chemicals Ltd., Taivāna, ar izmaiņām ražošanas procesā
7.	V/DCP/16/0034	Ketoprocen 100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Ketoprocen 100 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	Cenavisa S.L., Spānija	II C.I.z Izmaiņas ZA, M un LI, saistībā ar izmaiņām atsaucēs zālēm

8.	V/NRP/96/0416	<p>Kiltix kaklasiksna liela auguma suņiem, maza auguma suņiem, vidēja auguma suņiem</p> <p>Kiltix collar for large dogs, small dogs, medium dogs</p>	Bayer Animal Health, Vācija	II B.I.a.1. g Ievieš jaunu aktīvās vielas ražotāju Syntai Chemicals Ltd., Taivāna, ar izmaiņām ražošanas procesā
9.	V/NRP/95/0176	<p>Nobilis Gumboro 228E liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī vistām</p> <p>Nobilis Gumboro 228E lyophilisate for use in drinking water for chickens</p>	Intervet International B.V., Nīderlande	<p>II B.II.b.3.c Izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā; IB B.II.b.5.b Jauna testa, ko veic ražošanas gaitā, pievienošana; IA B.II.b.5.b Jauna testa, ko veic ražošanas gaitā, pievienošana; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas galaprodukta testa procedūrā, jauna testa pievienošana; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas galaprodukta testa procedūrā, testa pievienošana; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas galaprodukta testa procedūrā, testa metodes optimizēšana; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas galaprodukta testa procedūrā, izmaiņas bakterioloģiskā testa metodē; II B.II.e.1b2 Izmaiņas, kas attiecas uz galaprodukta primārā iepakojuma veidu vai jauna iepakojuma pievienošana</p>
10.	V/NRP/93/0053	<p>Nobilis Gumboro D78 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām</p> <p>Nobilis Gumboro D78 lyophilisate for ocular nasal suspension/use in drinking water for chickens</p>	Intervet International BV, Nīderlande	<p>II B.II.b.3.c Izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums; IB B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā: jauna testa pievienošana; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā: jauna testa pievienošana; II B.II.e.1b2 Izmaiņas, kas attiecas uz galaprodukta primārā iepakojuma veidu vai jauna iepakojuma pievienošana: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas galaprodukta testa procedūrā (testa pievienošana); IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas galaprodukta testa procedūrā (testa pievienošana) IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas galaprodukta testa procedūrā (testa pievienošana); IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas galaprodukta testa procedūrā (testa pievienošana)</p>

11.	V/NRP/00/1185	<p>Nobilis IB MA5 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām</p> <p>Nobilis IB MA5 lyophilisate for ocular nasal suspension/use in drinking water for chickens</p>	Intervet International BV, Nīderlande	<p>IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas galaprodukta testa procedūrā; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas galaprodukta testa procedūrā; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz galaprodukta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem; IB B.II.b.5.z Izmaiņas kausiņos iepildīto lodīšu skaita robežvērtībās; IB B.II.b.3.z Izmaiņas kausiņu un to pārklājumu sterilizācijas metodē; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkādas bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācijas, izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, pievienošana; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana; IA B.II.e.6.a Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar galaproduktu; IB B.II.e.5a2 Galaprodukta iepakojuma lieluma izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam, pievienots 12 x 10 000 devu iepakojums; IA B.II.e.5a1 Galaprodukta iepakojuma lieluma izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam, pievienots 12 x 5000 devu iepakojums; IA B.II.e.5a1 Galaprodukta iepakojuma lieluma izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam, pievienots 12 x 2500 devu iepakojums; IA B.II.e.5a1 Galaprodukta iepakojuma lieluma izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam, pievienots 12 x 1000 devu iepakojums</p>
12.	V/MRP/05/1645	<p>Nobilis ND C2 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām</p> <p>Nobilis ND C2 lyophilisate for ocular nasal suspension for chickens</p>	Intervet International BV, Nīderlande	<p>II B.II.b.3.c Izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkādas bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācijas, izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, pievienošana; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana; IB B.II.b.5.b Jauna testa, ko veic ražošanas gaitā, pievienošana ; IA B.II.b.5.a Jauna testa, ko veic ražošanas gaitā, pievienošana ; II B.II.e.1b2 Izmaiņas, kas attiecas uz galaprodukta primārā iepakojuma veidu vai jauna iepakojuma pievienošana; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas galaprodukta testa procedūrā, jauna testa pievienošana; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas galaprodukta testa procedūrā, jauna testa pievienošana; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas galaprodukta testa procedūrā, jauna testa pievienošana</p>

13.	V/DCP/19/0068	<p>Pimocard 3.5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem</p> <p>Pimocard 3.5 mg/ml solution for oral use for dogs</p>	Dechra Regulatory B.V., Nīderlande	<p>IB B.II.d.1.z - tiek svītrotā masas vienveidība no gatavā produkta specifikācijas;</p> <p>IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas testa procedūrā gatavajam produktam;</p> <p>IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas testa procedūrā gatavajam produktam ;</p> <p>IA B.II.b.4.a Palielina gatavā produkta sērijas apjumu līdz 450 l;</p> <p>IA B.II.b.2.a Tiek aizstāta sērijas testēšanas vieta uz Genera Inc., Horvātija;</p> <p>IB B.II.b.1.e Aizstāj vietu, kur notiek nesterilu zāļu ražošanas operācijas uz Genera Inc., Horvātija;</p> <p>IA B.II.b.1.b Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta uz Genera Inc., Horvātija;</p> <p>IA B.II.b.1.a Aizstāj sekundārā iepakojšanas vietu uz Genera Inc., Horvātija;</p> <p>II B.I.a.1. b Pievieno aktīvās vielas ražotāju Grindex, Latvija</p>
14.	V/MRP/13/0019	<p>Poulvac IB QX liofilizāts suspensijas izsmidzināšanai pagatavošanai vistām</p> <p>Poulvac IB QX lyophilisate for nebuliser suspension for chickens</p>	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	II C.I.4. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā sakarā ar jauniem datiem par vakcīnas lietošanas drošumu no 1 dienas vecuma
15.	V/MRP/11/0048	<p>Selectan 300 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem</p> <p>Selectan 300 mg/ml solution for injection for pigs, cattle</p>	Laboratorios Hipra S.A., Spānija	II B.I.z Tiek atjaunota aktīvās vielas florfenikola pamatlieta ražotājam Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna