

## 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/NRP/03/0226	<b>Albiotic</b> šķīdums ievadīšanai tesmenī laktējošas govīm <b>Albiotic</b> intramammary solution for lactating cows	Huvepharma NV, Beļģija	IB B.III.1.a5 Pievieno jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (R1-CEP 2008-225-Rev 01) aktīvajai vielai linkomicīna hidrohlorīdam, no jauna ražotāja TOPFOND PHARMACEUTICAL CO., LTD., Ķīna
2.	V/MRP/19/0057	<b>Animeloxan</b> 20 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem <b>Animeloxan</b> 20 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	aniMedica GmbH, Vācija	IA B.II.b.4.a Palielina gatavā produkta sērijas apjomu līdz 2000 l
3.	V/NRP/11/0049	<b>Bimastat</b> suspensija iekšķīgai lietošanai liellopiem <b>Bimastat</b> suspension for oral use for cattle	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	IA B.III.1.a3 Iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par sulfadiazīnu no jauna ražotāja Ķīna
4.	V/DCP/19/0015	<b>BIOSUIS ParvoEry</b> suspensija injekcijām cūkām <b>BIOSUIS ParvoEry</b> suspension for injection for pigs	Bioveta, a.s., Čehija	IB C.I.z Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, iekļaujot atkārtotās reģistrācijas procedūrā veiktos labojumus
5.	V/NRP/15/0053	<b>Dinolytic</b> 12.5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem <b>Dinolytic</b> 12.5 mg/ml solution for injection for cattle	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta testa metodē
6.	V/DCP/09/0009	<b>EFFIPRO</b> 2.5 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums kaķiem, suņiem <b>EFFIPRO</b> 2.5 mg/ml cutaneous spray, solution for cats, dogs	Virbac S.A., Francija	IA B.II.e.4.a Nelielas izmaiņas 100 ml pudeles kakliņa ārējā diametra aizvākumā (korķa diametra izmaiņas).
7.	V/MRP/08/1589	<b>Enterisol Ileitis</b> liofilizāts suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām <b>Enterisol Ileitis</b> lyophilisate for suspension for injection for pigs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma maiņa

8.	V/NRP/94/0082	<b>Fertagyl</b> 0.1 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, trušiem <b>Fertagyl</b> 0.1 mg/ml solution for injection for cattle, rabbits	Intervet International Booxmer, Nīderlande	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta testa procedūrā
9.	V/DCP/10/0006	<b>Fypryst 50 mg</b> šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem <b>Fypryst 50 mg</b> spot-on solution for cats	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA A.7. ASMF svītrosana komerciālu apsvērumu dēļ.; IA B.III.2.a1 Aktīvās vielas kvalitātes kontroles maiņa no KRKA uz Ph. Eur. monograph for Fipronil for veterinary use (2869).
10.	V/DCP/14/0011	<b>Fypryst Combo 134mg/120,6mg</b> šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem <b>Fypryst Combo 134mg/120,6mg</b> spot-on solution for medium dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA A.7. Tiek svītrots no AVPL aktīvās vielas fipronila ražotājs Krka, d. d., Novo mesto, Slovēnija
11.	V/DCP/14/0012	<b>Fypryst Combo 268mg/241,2mg</b> šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem <b>Fypryst Combo 268mg/241,2mg</b> spot-on solution for large dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA A.7. Tiek svītrots no AVPL aktīvās vielas fipronila ražotājs Krka, d. d., Novo mesto, Slovēnija
12.	V/DCP/14/0013	<b>Fypryst Combo 402mg/361,8mg</b> šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem <b>Fypryst Combo 402mg/361,8mg</b> spot-on solution for very large dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA A.7. Tiek svītrots no AVPL aktīvās vielas fipronila ražotājs Krka, d. d., Novo mesto, Slovēnija
13.	V/DCP/14/0014	<b>Fypryst Combo 50mg/60mg</b> šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem, mājas seskiem <b>Fypryst Combo 50mg/60mg</b> spot-on solution for cats, ferrets	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA A.7. Tiek svītrots no AVPL aktīvās vielas fipronila ražotājs Krka, d. d., Novo mesto, Slovēnija
14.	V/DCP/14/0015	<b>Fypryst Combo 67mg/60,3mg</b> šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem <b>Fypryst Combo 67mg/60,3mg</b> spot-on solution for small dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA A.7. Tiek svītrots no AVPL aktīvās vielas fipronila ražotājs Krka, d. d., Novo mesto, Slovēnija
15.	V/DCP/12/0063	<b>Fypryst</b> 2.5 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums kaķiem, suņiem <b>Fypryst</b> 2.5 mg/ml cutaneous spray, solution for cats, dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA A.7. Tiek svītrots no AVPL aktīvās vielas fipronila ražotājs Krka, d. d., Novo mesto, Slovēnija

16.	V/DCP/12/0063	<b>Fypryst</b> 2.5 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums kaķiem, suņiem <b>Fypryst</b> 2.5 mg/ml cutaneous spray, solution for cats, dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA B.II.d.2.a Izmaiņas apstiprinātājā testa procedūrā
17.	V/MRP/09/0014	<b>Ingelvac MycoFLEX</b> suspensija injekcijām cūkām <b>Ingelvac MycoFLEX</b> suspension for injection for pigs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma maiņa
18.	V/DCP/15/0004	<b>Ingelvac PRRSFLEX EU</b> liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām <b>Ingelvac PRRSFLEX EU</b> lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma maiņa
19.	V/DCP/14/0066	<b>Milprazon 12,5 mg/125 mg</b> tabletes suņi, kas smagāki par 5 kg <b>Milprazon 12,5 mg/125 mg</b> tablets for dogs weighing at least 5 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA B.III.1.a3 Pievieno jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (R0-CEP 2018-025-Rev 02) aktīvajai vielai milbemicīna oksīmam no jauna ražotāja HUBEI HONCH PHARMACEUTICAL CO., LTD., Ķīna
20.	V/DCP/14/0065	<b>Milprazon 2,5 mg/25 mg</b> tabletes kucēni, kas smagāki par 0,5 kg, maza auguma suņiem <b>Milprazon 2,5 mg/25 mg</b> tablets for puppies weighing at least 0.5 kg, small dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA B.III.1.a3 Pievieno jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (R0-CEP 2018-025-Rev 02) aktīvajai vielai milbemicīna oksīmam no jauna ražotāja HUBEI HONCH PHARMACEUTICAL CO., LTD., Ķīna
21.	V/MRP/20/0011	<b>Mucosiffa</b> liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem <b>Mucosiffa</b> lyophilisate and solvent for suspension for injection for cattle	Ceva Sante Animale,, Francija	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa no Merial uz Boehringer Ingelheim Animal Health France; IA A.4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Merial uz Boehringer Ingelheim Animal Health France
22.	V/DCP/16/0038	<b>Otoxolan</b> ausu pilieni, suspensija suņiem <b>Otoxolan</b> ear drops, suspension for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IB B.II.b.1.e Lielapjoma ražošanas vietas Labiana ,ES aizstāšana.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta ražošanas vietas Labiana,ES maiņa uz sekundārā iepakojuma ražošanas vietu.; IA B.II.b.1.b Gatavā produkta ražošanas vietas Labiana, ES maiņa uz primārā iepakojuma ražošanas vietu.; IA B.II.b.2.a Uzņēmuma Labiana, ES pievienošana kā jauna sērijas pārbaudes/testēšanas vieta.

23.	V/NRP/02/1437	<b>Parvoruvax</b> suspensija injekcijām cūkām <b>Parvoruvax</b> suspension for injection for pigs	Ceva Sante Animale,, Francija	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa no Merial uz Boehringer Ingelheim Animal Health France; IA A.4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Merial uz Boehringer Ingelheim Animal Health France
24.	V/DCP/16/0031	<b>Porcilis Ery+Parvo+Lepto</b> suspensija injekcijām cūkām <b>Porcilis Ery+Parvo+Lepto</b> suspension for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrotšana no galaprodukta specifiskācijas
25.	V/MRP/13/0019	<b>Poulvac IB QX</b> liofilizāts suspensijas izsmidzināšanai pagatavošanai vistām <b>Poulvac IB QX</b> lyophilisate for nebuliser suspension for chickens	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IA B.II.e.5a1 Galaprodukta iepakojuma lieluma izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
26.	V/NRP/03/1542	<b>Progressis</b> emulsija injekcijām cūkām <b>Progressis</b> emulsion for injection for pigs	Ceva Sante Animale,, Francija	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa no Merial uz Boehringer Ingelheim Animal Health France; IA A.4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Merial uz Boehringer Ingelheim Animal Health France
27.	V/DCP/15/0007	<b>ReproCyc PRRS EU</b> liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām <b>ReproCyc PRRS EU</b> lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	IA A.5. b . Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma maiņa
28.	V/DCP/18/0070	<b>Selehold</b> 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņi 10,1–20,0 kg <b>Selehold</b> 120 mg spot-on solution for dogs 10,1–20,0 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IB B.II.f.1b1 Pagarina gatavā produkta, kurš iepakots pārdošanai, uzglabāšanas laiku līdz 3 gadiem
29.	V/DCP/18/0065	<b>Selehold</b> 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķi ≤ 2,5 kg, suņi ≤ 2,5 kg <b>Selehold</b> 15 mg spot-on solution for cats ≤ 2,5 kg, dogs ≤ 2,5 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IB B.II.f.1b1 Pagarina gatavā produkta, kurš iepakots pārdošanai, uzglabāšanas laiku līdz 3 gadiem
30.	V/DCP/18/0071	<b>Selehold</b> 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņi 20,1–40,0 kg <b>Selehold</b> 240 mg spot-on solution for dogs 20,1–40,0 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IB B.II.f.1b1 Pagarina gatavā produkta, kurš iepakots pārdošanai, uzglabāšanas laiku līdz 3 gadiem

31.	V/DCP/18/0068	<b>Selehold</b> 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņi 2,6 - 5,0 kg <b>Selehold</b> 30 mg spot-on solution for dogs 2,6 - 5,0 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IB B.II.f.1b1 Pagarina gatavā produkta, kurš iepakots pārdošanai, uzglabāšanas laiku līdz 3 gadiem
32.	V/DCP/18/0072	<b>Selehold</b> 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņi 40,1–60,0 kg <b>Selehold</b> 360 mg spot-on solution for dogs 40,1–60,0 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IB B.II.f.1b1 Pagarina gatavā produkta, kurš iepakots pārdošanai, uzglabāšanas laiku līdz 3 gadiem
33.	V/DCP/18/0066	<b>Selehold</b> 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķi 2,6 - 7,5 kg <b>Selehold</b> 45 mg spot-on solution for cats 2,6 - 7,5 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IB B.II.f.1b1 Pagarina gatavā produkta, kurš iepakots pārdošanai, uzglabāšanas laiku līdz 3 gadiem
34.	V/DCP/18/0067	<b>Selehold</b> 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķi 7,6 - 10,0 kg <b>Selehold</b> 60 mg spot-on solution for cats 7,6 - 10,0 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IB B.II.f.1b1 Pagarina gatavā produkta, kurš iepakots pārdošanai, uzglabāšanas laiku līdz 3 gadiem
35.	V/DCP/18/0069	<b>Selehold</b> 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņi 5,1–10,0 kg <b>Selehold</b> 60 mg spot-on solution for dogs 5,1–10,0 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IB B.II.f.1b1 Pagarina gatavā produkta, kurš iepakots pārdošanai, uzglabāšanas laiku līdz 3 gadiem
36.	V/NRP/01/1396	<b>Shotapen</b> suspensija injekcijām cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem <b>Shotapen</b> suspension for injection for pigs, cats, cattle, dogs, horses	Virbac S.A., Francija	IA B.III.1.a3 Iesniegts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par dihidrostreptomīcīna sulfātu no jauna ražotāja
37.	V/MRP/08/1588	<b>Suvaxyn MH-One</b> emulsija injekcijām cūkām <b>Suvaxyn MH-One</b> emulsion for injection for pigs	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IB B.II.d.2.d Relatīvās potences noteikšanai galaproduktā izmantotās programmatūras aizstāšana
38.	V/DCP/20/0023	<b>Tulieve</b> 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem <b>Tulieve</b> 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IA B.II.d.1.a Krāsvielas (krāsojuma) parametra maiņa no ne mazāk kā BY2 uz ne mazāk kā BY4 (atsauces šķīdinājums).

39.	V/MRP/08/1587	<b>Ubrolexin</b> suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem <b>Ubrolexin</b> intramammary suspension for cattle	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	IA B.I.b.1. d Nelielas izmaiņas testēšanas specifikācijā sterilai aktīvajai vielai cefaleksīna monohidrātam
40.	V/DCP/18/0014	<b>Zelys</b> 10 mg košļājamās tabletes suņiem <b>Zelys</b> 10 mg chewable tablets for dogs	Ceva Sante Animale,, Francija	IB B.II.f.1b1 Pagarina uzglabāšanas laiku gatavajam produktam, iepakotam pārdošanai, no 18 mēnešiem līdz 2 gadiem
41.	V/DCP/18/0013	<b>Zelys</b> 5 mg košļājamās tabletes suņiem <b>Zelys</b> 5 mg chewable tablets for dogs	Ceva Sante Animale,, Francija	IB B.II.f.1b1 Pagarina uzglabāšanas laiku gatavajam produktam, iepakotam pārdošanai, no 18 mēnešiem līdz 2 gadiem