

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/01/1363 | Advantage 100 mg/ml šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem Advantage 100 mg/ml spot-on solution for cats | Bayer Animal Health, Vācija | IB C.I.3.z. Izmaiņas ZA, LI, M sadaļā par "Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā" saistībā ar kaklasiksnas uzlikšanu. |
| 2. | V/MRP/11/0045 | Alzane 5 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Alzane 5 mg/ml solution for injection for cats, dogs | Laboratorios SYVA S.A.U, Spānija | IA B.II.b.3.a Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā ; IA B.II.b.4.a Palielina gatavā produkta sērijas apjomu līdz 105 l; IB B.II.d.2.d Atipamezola hidrohlorīda un metilparahidroksibenzoāta identifikācijas un pārbaudes analīzes metodes maiņa un saistīto vielu daudzuma noteikšana galaproduktā.; IB B.II.d.2.d Analīzes metodes maiņa baktēriju endotoksīnu noteikšanai gatavā produktā |
| 3. | V/DCP/16/0027 | Belacol 100% Compactate 1000 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām, liellopiem, vistām Belacol 100% Compactate 1000 mg/g granules for use in drinking water for pigs, cattle, chickens | Bela-pharm GmbH&Co.KG, Vācija | IA B.III.1.a2 Atjauno Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (R1-CEP 2004-258-Rev 03) aktīvajai vielai colistīna sulfātam no pašreiz apstiprināta ražotāja Anhui Apelo Biotechnology Co. LTD., Ķīna; IA B.III.1.a2 Atjauno Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (R1-CEP 2009-144-Rev 01) aktīvajai vielai colistīna sulfātam no pašreiz apstiprināta ražotāja Hebei Shengxue Dacheng Pharmaceutical Co.; LTD, Ķīna; IB B.III.1.a5 B.III.1.a.2 Atjauno Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (R1-CEP 2011-372-Rev 01) aktīvajai vielai colistīna sulfātam no pašreiz apstiprināta ražotāja Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co. LTD., Ķīna |
| 4. | V/DCP/17/0049 | Cepritect 250 mg suspensija ievadīšanai tesmenī cietstāvošas govīm Cepritect 250 mg intramammary suspension for dry cows | Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas testa procedūrā |
| 5. | V/MRP/14/0044 | Cryomarex Rispens koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām Cryomarex Rispens concentrate and solvent for suspension for injection for chickens | Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija | IA B.II.e.6.a IB Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu |

| | | | | |
|-----|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6. | V/DCP/17/0030 | Dophalin 400 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām Dophalin 400 mg/g powder for use in drinking water for chickens | Vetpharma Animal Health, S.L., Spānija | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta No. R0-CEP-2018-090-Rev01 iesniegšana par aktīvo vielu linkomicīna hidrohlorīdu no jauna ražotāja LIVZON PHARMACEUTICAL GROUP INC., Ķīna |
| 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 | IA B.II.b.1.a Jauna sekundārās iepakojšanas vieta Intervet Productions S.r.l., Itālija; IA B.II.b.2c2 Jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Intervet Productions S.r.l., Itālija; IA B.II.b.2.a Jauna sērijas mikrobioloģiskās testēšanas vieta Intervet Productions S.r.l., Itālija un Labor LS SE & Co.KG., Vācija; IB B.II.b.1.f Pievieno jaunu ražošanas vietu Intervet Productions S.r.l., Itālija |
| 8. | V/NRP/96/0415 | Flubenol KH 44 mg/ml pasta iekšķīgai lietošanai kaķiem, suņiem Flubenol KH 44 mg/ml paste for oral use for cats, dogs | Elanco GmbH, Vācija | IA B.II.b.1.a Jauna sekundārās iepakojšanas vieta Lusomedicamenta Sociedad Técnica Farmacêutica S.A., Portugāle; IA B.II.b.1.b Jauna primārās iepakojšanas vieta Lusomedicamenta Sociedad Técnica Farmacêutica S.A., Portugāle; IA B.II.b.2.a Jauna sērijas mikrobioloģiskās testēšanas vieta Lusomedicamenta Sociedad Técnica Farmacêutica S.A., Portugāle |
| 9. | V/MRP/18/0049 | Forthyron flavour 200 µg/tab. tabletes suņiem Forthyron flavour 200 µg/tab. tablets for dogs | Eurovet Animal Health B.V., Nīderlande | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas testa procedūrā |
| 10. | V/MRP/18/0050 | Forthyron flavour 400 µg/tab. tabletes suņiem Forthyron flavour 400 µg/tab. tablets for dogs | Eurovet Animal Health B.V., Nīderlande | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas testa procedūrā |
| 11. | V/MRP/18/0051 | Forthyron flavour 600 µg/tab. tabletes suņiem Forthyron flavour 600 µg/tab. tablets for dogs | Eurovet Animal Health B.V., Nīderlande | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas testa procedūrā |
| 12. | V/MRP/18/0052 | Forthyron flavour 800 µg/tab. tabletes suņiem Forthyron flavour 800 µg/tab. tablets for dogs | Eurovet Animal Health B.V., Nīderlande | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas testa procedūrā |

| | | | | |
|-----|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13. | V/NRP/03/1597 | Fuchsoral ūdens suspensija kapsulā iekšķīgai lietošanai jenotsuņiem, lapsām Fuchsoral oral aqueous suspension in capsule for raccoon dogs, foxes | Ceva Sante Animale,, Francija | IB C.II.7.b Farmakovigilances sistēmas ieviešana, ko novērtējusi attiecīgā valsts kompetentā iestāde šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka citam produktam |
| 14. | V/MRP/05/1650 | Gallimune 302 ND+IB+EDS ūdens-eļļas emulsija injekcijai cāļiem Gallimune 302 ND+IB+EDS water-in oil emulsion for injection for chickens | Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija | IB B.I.b.2. e Aktīvās vielas inaktivācijas kontroles testa procedūras izmaiņas |
| 15. | V/MRP/05/1648 | Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART eļļas - ūdens emulsija injekcijām cāļiem Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART water in oil emulsion for injection for chickens | Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija | IB B.I.b.2. e Aktīvās vielas inaktivācijas kontroles testa procedūras izmaiņas |
| 16. | 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.II.e.2.z Specifikācijas parametra robežvērtību paplašināšana galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijā |
| 17. | 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.II.e.2.z Specifikācijas parametra robežvērtību paplašināšana galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijā |
| 18. | V/NRP/96/0411 | Imaverol 100 mg/ml koncentrāts uz ādas lietojamas emulsijas pagatavošanai liellopiem, suņiem, zirgiem Imaverol 100 mg/ml concentrate for cutaneous emulsion for cattle, dogs, horses | AUDEVARD, Francija | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta No. R0-CEP 2020-239-Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu enilkonazolu no jauna ražotāja Pmc Isochem, Francija; IA A.5. a Izmaiņas par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adresē |
| 19. | V/DCP/13/0029 | Intraseal 2.6 g suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem Intraseal 2.6 g intramammary suspension for cattle | Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija | IA B.II.d.2.a Atjauno testēšanas analīzes metodi, pievienojot Helipath statīvu ar T-vārstu |
| 20. | V/NRP/15/0005 | Karallact 75 mg ziede ievadīšanai tesmenī laktējošas govīm Karallact 75 mg intramammary ointment for lactating cows | Fatro S.p.A., Itālija | IA B.II.e.6.b Maina primāro iepakojumu, kas nesaskaras ar galaproduktu – ievieš injektora virzuli bez skalas. |

| | | | | |
|-----|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 21. | V/MRP/10/0022 | Kefavet vet. 250 mg apvalkotās tabletes suņiem Kefavet vet. 250 mg film-coated tablets for dogs | Orion Corporation, Somija | IA B.II.d.2.f Izmaiņas mikrobu uzskaites pārbaudes procedūrā, lai atspoguļotu atbilstību Ph. Eur. 2.6.12. un 2.6.13. punktu un svītrot atsauci uz novecojušo iekšējās pārbaudes metodi; IB B.II.d.2.d Analītiskās metodes aizstāšana ar HPLC; IA B.II.d.1.d IB Specifikācijas parametra - dezintegrācijas laiks dzēšana; IA B.II.d.1.d IB Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana; IB B.II.d.2.d Izmaiņas testa HPLC metodē; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas izskata metodē, kur tiek dzēsta lieka informācija, un pilns testa apraksts tiek samazināts līdz "Izskata novērtējums (piemēram, vizuāls); IA B.II.d.1.d Nenožīmīgās specifikācijas parametra "Smarža" dzēšana; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas HPLC metodē; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar UV metodi; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas TLC metodē; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas testa procedūrā; IA B.II.d.2.e Izmaiņas testa procedūrā, lai atbilstu vispārējai monogrāfijai Eiropas Farmakopejā; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas testa procedūrā; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunināšana gatavajam produktam, lai tā atbilstu atjauninātās Ph. Eur. Monogrāfijas noteikumiem |
| 22. | V/MRP/10/0023 | Kefavet vet. 500 mg apvalkotās tabletes suņiem Kefavet vet. 500 mg film-coated tablets for dogs | Orion Corporation, Somija | IA B.II.d.2.f Izmaiņas mikrobu uzskaites pārbaudes procedūrā, lai atspoguļotu atbilstību Ph. Eur. 2.6.12. un 2.6.13. punktu un svītrot atsauci uz novecojušo iekšējās pārbaudes metodi; IB B.II.d.2.d Analītiskās metodes aizstāšana ar HPLC; IA B.II.d.1.d IB Specifikācijas parametra - dezintegrācijas laiks dzēšana; IA B.II.d.1.d IB Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana; IB B.II.d.2.d Izmaiņas testa HPLC metodē; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas izskata metodē, kur tiek dzēsta lieka informācija, un pilns testa apraksts tiek samazināts līdz "Izskata novērtējums (piemēram, vizuāls); IA B.II.d.1.d Nenožīmīgās specifikācijas parametra "Smarža" dzēšana; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas HPLC metodē; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar UV metodi; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas TLC metodē; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas testa procedūrā; IA B.II.d.2.e Izmaiņas testa procedūrā, lai atbilstu vispārējai monogrāfijai Eiropas Farmakopejā; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas testa procedūrā; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunināšana gatavajam produktam, lai tā atbilstu atjauninātās Ph. Eur. Monogrāfijas noteikumiem |

| | | | | |
|-----|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 23. | V/DCP/20/0038 | Ketabel 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, jūscūciņām, kaķiem, kazām, kāmjējiem, liellopiem, pelēm, suņiem, trušiem, zirgiem, žurkām Ketabel 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, guinea pigs, cats, goats, hamsters, cattle, mice, dogs, rabbits, horses, rats | Bela-pharm GmbH&Co.KG, Vācija | IA C.I.3.z. Izmaiņas ZA un LI sadaļā "Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība). |
| 24. | V/DCP/12/0020 | Ketink 100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Ketink 100 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses | Industrial Veterinaria, S.A. - Invesa, Spānija | IA B.III.1.a2 Atjauno Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (R1-CEP 2003-136-Rev 07) aktīvajai vielai ketoprofēnam, no pašreiz apstiprināta ražotāja ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Ķīna |
| 25. | V/DCP/18/0037 | LidoBel 20 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem, zirgiem LidoBel 20 mg/ml solution for injection for cats, dogs, horses | Bela-pharm GmbH&Co.KG, Vācija | IA B.III.1.a2 Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (Nr. R1-CEP 1996-020-Rev 08) aktīvajai vielai lidokaīna hidrohlorīds no pašreiz apstiprināta ražotāja Moehs Iberica S.L., Spānija |
| 26. | V/DCP/18/0003 | Lidor 20 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem, zirgiem Lidor 20 mg/ml solution for injection for cats, dogs, horses | Richter Pharma AG, Austrija | IA B.III.1.a2 Atjauno Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (R1-CEP 1996-020-Rev 08) aktīvajai vielai lidokaīna hidrohlorīda monohidrātam no pašreiz apstiprināta ražotāja MOEHS IBERICA S.L., Spānija |
| 27. | V/NRP/19/0003 | LV Calmasol-440 šķīdums infūzijām aitām, cūkām, liellopiem LV Calmasol-440 solution for infusion for sheep, pigs, cattle | SIA "Vetmarket", Latvija | IA B.III.1.a2 Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (Nr. R1-CEP 2006-264-Rev 02) aktīvajai vielai magnija hlorīda heksahidrāts no pašreiz apstiprināta ražotāja Macco Organiques s.r.o., Čehija; IA B.III.1.a2 Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (Nr. R1-CEP 2014-171-Rev 00) aktīvajai vielai borskābe no pašreiz apstiprināta ražotāja Merck KGaA., Vācija |
| 28. | V/NRP/11/0065 | LV Ceftionel-50 50 mg/ml suspensija injekcijām cūkām, liellopiem LV Ceftionel-50 50 mg/ml suspension for injection for pigs, cattle | UAB "Interchemie werken "De Adelaar" LT", Lietuva | IA A.z. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas |
| 29. | V/NRP/12/0040 | LV Glucortin-20 2 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, kaķiem, kazām, liellopiem, suņiem LV Glucortin-20 2 mg/ml solution for injection for pigs, cats, goats, cattle, dogs | UAB "Interchemie werken "De Adelaar" LT", Lietuva | IA A.z. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas |

| | | | | |
|-----|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 30. | V/NRP/12/0044 | LV Vitol-140 šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, kazām, liellopiem, suņiem, zirgiem LV Vitol-140 solution for injection for sheep, pigs, cats, goats, cattle, dogs, horses | Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Igaunija | IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā, īstenojot Eiropas Komisijas 18.8.2021 lēmumu (C(2021) 6223 final) par tirdzniecības atļaujām produktīvajām sugām injicējamām veterinārajām zālēm, kas satur A vitamīnu (retinolu un tā esterus), atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK 35. pantam |
| 31. | V/DCP/21/0051 | Mektix CHEWABLE 12,5 mg/125 mg apvalkotās tabletes suņi, kas smagāki par 5 kg Mektix CHEWABLE 12,5 mg/125 mg film-coated tablets for dogs weighing at least 5 kg | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | IB B.II.b.1.e Jauna nesterilu zāļu ražošanas vieta KRKA-FARMA d.o.o., Horvātija |
| 32. | V/MRP/19/0032 | Mektix CHEWABLE 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem Mektix CHEWABLE 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | IB C.I.3. a C.I.3.z Izmaiņas zāļu informācijā, pievieno papildus piesardzības pasākumus dzīvniekiem un iespējamās blakus parādības |
| 33. | V/DCP/21/0050 | Mektix CHEWABLE 2,5 mg/25 mg apvalkotās tabletes kucēni, kas smagāki par 0,5 kg, maza auguma suņiem Mektix CHEWABLE 2,5 mg/25 mg film-coated tablets for puppies weighing at least 0.5 kg, small dogs | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | IB B.II.b.1.e Jauna nesterilu zāļu ražošanas vieta KRKA-FARMA d.o.o., Horvātija |
| 34. | V/MRP/19/0031 | Mektix CHEWABLE 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes kaķiem Mektix CHEWABLE 4 mg/10 mg film-coated tablets for cats | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | IB C.I.3. a C.I.3.z Izmaiņas zāļu informācijā, pievieno papildus piesardzības pasākumus dzīvniekiem un iespējamās blakus parādības |
| 35. | V/DCP/15/0054 | Metrobactin vet 250 mg tabletes kaķiem, suņiem Metrobactin vet 250 mg tablets for cats, dogs | Le Vet Beheer B.V., Nīderlande | IA B.II.b.3.a Nelielas izmaiņas veterināro zāļu ražošanas procesā.; IA B.II.b.2.c.2 Jauna, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, pievienošana - Genera Inc. Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica 10436 Rakov Potok.; IA B.II.b.1.a Jaunas sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana - Genera Inc. Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica 10436 Rakov Potok Croatia.; IB B.II.b.1.e Jaunas vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, pievienošana - Genera Inc. Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica 10436 Rakov Potok Croatia.; IA B.II.b.1.b Pievieno jaunu primārās iepakojšanas vietu Genera Inc. Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok Croatia. |

| | | | | |
|-----|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 36. | V/DCP/15/0055 | Metrobactin vet 500 mg tabletes kaķiem, suņiem Metrobactin vet 500 mg tablets for cats, dogs | Le Vet Beheer B.V., Nīderlande | IA B.II.b.3.a Nelielas izmaiņas veterināro zāļu ražošanas procesā.; IA B.II.b.2.c.2 Jauna, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, pievienošana - Genera Inc. Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica 10436 Rakov Potok.; IA B.II.b.1.a Jaunas sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana - Genera Inc. Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica 10436 Rakov Potok Croatia.; IB B.II.b.1.e Jaunas vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, pievienošana - Genera Inc. Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica 10436 Rakov Potok Croatia.; IA B.II.b.1.b Pievieno jaunu primārās iepakojšanas vietu Genera Inc. Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok Croatia. |
| 37. | V/DCP/21/0053 | Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg apvalkotās tabletes suņi, kas smagāki par 5 kg Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg film-coated tablets for dogs weighing at least 5 kg | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | IB B.II.b.1.e Jauna nesterilu zāļu ražošanas vieta KRKA-FARMA d.o.o., Horvātija |
| 38. | V/MRP/19/0012 | Milprazon CHEWABLE 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem Milprazon CHEWABLE 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | IB C.I.3. a C.I.3.z Izmaiņas zāļu informācijā, pievieno papildus piesardzības pasākumus dzīvniekiem un iespējamās blakus parādības |
| 39. | V/DCP/21/0052 | Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg apvalkotās tabletes kučēni, kas smagāki par 0,5 kg, maza auguma suņiem Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg film-coated tablets for puppies weighing at least 0.5 kg, small dogs | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | IB B.II.b.1.e Jauna nesterilu zāļu ražošanas vieta KRKA-FARMA d.o.o., Horvātija |
| 40. | V/MRP/19/0011 | Milprazon CHEWABLE 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes kaķiem Milprazon CHEWABLE 4 mg/10 mg film-coated tablets for cats | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | IB C.I.3. a C.I.3.z Izmaiņas zāļu informācijā, pievieno papildus piesardzības pasākumus dzīvniekiem un iespējamās blakus parādības |
| 41. | V/MRP/20/0028 | Milpro 12,5 mg/125 mg apvalkotās tabletes suņiem Milpro 12,5 mg/125 mg film-coated tablets for dogs | VIRBAC, Francija | IA C.I.1. a C.I.3.z Tiek pievienoti papildus piesardzības brīdinājumi saistībā ar izmaiņām references produktam Milbemax |
| 42. | V/MRP/20/0026 | Milpro 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem Milpro 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats | VIRBAC, Francija | IA C.I.1. a C.I.3.z Tiek pievienoti papildus piesardzības brīdinājumi saistībā ar izmaiņām references produktam Milbemax |

| | | | | |
|-----|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 43. | V/MRP/20/0027 | Milpro 2,5 mg/ 25 mg apvalkotās tabletes kucēniem, maza auguma suņiem Milpro 2,5 mg/ 25 mg film-coated tablets for puppies, small dogs | VIRBAC, Francija | IA C.I.1. a C.I.3.z Tiek pievienoti papildus piesardzības brīdinājumi saistībā ar izmaiņām references produktam Milbemax |
| 44. | V/MRP/20/0025 | Milpro 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem Milpro 4 mg/10 mg film-coated tablets for small cats | VIRBAC, Francija | IA C.I.1. a C.I.3.z Tiek pievienoti papildus piesardzības brīdinājumi saistībā ar izmaiņām references produktam Milbemax |
| 45. | V/DCP/15/0006 | Mitex ausu pilieni un uz ādas lietojama suspensija kaķiem, suņiem Mitex ear drops and cutaneous suspension for cats, dogs | Richter Pharma AG, Austrija | IA B.III.1.a2 Atjauno Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (R1-CEP 2000-025-Rev 05) aktīvajai vielai prednizolona acetātam no pašreiz apstiprināta ražotāja Sanofi Chimie, Francija |
| 46. | V/NRP/96/0296 | Perlutex 5 mg tabletes kaķiem, suņiem Perlutex 5 mg tablets for cats, dogs | Dechra Veterinary Products A/S, Dānija | IB B.II.d.2.d Galaprodukta šķīdības testa metodes aizstāšana ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkādas ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana; IA B.II.d.1.i Eiropas Farmakopejas monogrāfijas Nr. 2.9.40. ieviešana, lai aizstātu līdz šim reģistrēto Eiropas Farmakopejas monogrāfiju Nr. 2.9.5 un 2.9.6; IB B.II.d.1.z. Mainīts testēšanas parametrs piemaisījumiem; IB B.II.d.2.d Galaprodukta saistīto vielu testa metodes aizstāšana; IA B.III.1.a3 Iesniedz jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu medroksiproģesterona acetātam no jauna ražotāja; IA B.II.b.1.a Pievieno jaunu sekundārās iepakojšanas vietu; IA B.II.b.1.b Pievieno jaunu primārās iepakojšanas vietu; IA B.II.b.4.b Galaprodukta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm |
| 47. | V/NRP/96/0296 | Perlutex 5 mg tabletes kaķiem, suņiem Perlutex 5 mg tablets for cats, dogs | Dechra Veterinary Products A/S, Dānija | IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai |
| 48. | V/DCP/12/0049 | Pestigon 134 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem Pestigon 134 mg spot-on solution for medium dogs | Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija | IA B.II.b.3.a Nelielas izmaiņas ražošanas procesā; IA B.II.b.3.a Nelielas izmaiņas ražošanas procesā |
| 49. | V/DCP/12/0050 | Pestigon 268 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem Pestigon 268 mg spot-on solution for large dogs | Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija | IA B.II.b.3.a Nelielas izmaiņas ražošanas procesā; IA B.II.b.3.a Nelielas izmaiņas ražošanas procesā |

| | | | | |
|-----|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 50. | V/DCP/12/0051 | Pestigon 402 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem Pestigon 402 mg spot-on solution for very large dogs | Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija | IA B.II.b.3.a Nelielas izmaiņas ražošanas procesā; IA B.II.b.3.a Nelielas izmaiņas ražošanas procesā |
| 51. | V/DCP/12/0047 | Pestigon 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem Pestigon 50 mg spot-on solution for cats | Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija | IA B.II.b.3.a Nelielas izmaiņas ražošanas procesā; IA B.II.b.3.a Nelielas izmaiņas ražošanas procesā |
| 52. | V/DCP/12/0048 | Pestigon 67 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem Pestigon 67 mg spot-on solution for small dogs | Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija | IA B.II.b.3.a Nelielas izmaiņas ražošanas procesā; IA B.II.b.3.a Nelielas izmaiņas ražošanas procesā |
| 53. | V/DCP/15/0025 | Prednicortone vet. 20 mg tabletes kaķiem, suņiem Prednicortone vet. 20 mg tablets for cats, dogs | Le Vet Beheer B.V., Nīderlande | IA B.II.b.1.a Jauna sekundārās iepakojšanas vieta Genera Inc., Horvātija; IA B.II.b.1.b Jauna primārās iepakojšanas vieta Genera Inc., Horvātija;; IA B.II.b.2c2 Jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Genera Inc., Horvātija;; IA B.II.b.3.a Izmaiņas skar ražošanas procesa aprakstu;; IB B.II.b.1.e Jauna nesterilu zāļu ražošanas vieta Genera Inc., Horvātija; |
| 54. | V/DCP/15/0024 | Prednicortone vet. 5 mg tabletes kaķiem, suņiem Prednicortone vet. 5 mg tablets for cats, dogs | Le Vet Beheer B.V., Nīderlande | IA B.II.b.1.a Jauna sekundārās iepakojšanas vieta Genera Inc., Horvātija;; IA B.II.b.1.b Jauna primārās iepakojšanas vieta Genera Inc., Horvātija;; IA B.II.b.2c2 Jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Genera Inc., Horvātija;; IA B.II.b.3.a Izmaiņas skar ražošanas procesa aprakstu;; IB B.II.b.1.e Jauna nesterilu zāļu ražošanas vieta Genera Inc., Horvātija; |
| 55. | V/DCP/10/0018 | Rycarfa Flavour 100 mg tabletes suņiem Rycarfa Flavour 100 mg tablets for dogs | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas testa procedūrā |
| 56. | V/DCP/10/0016 | Rycarfa Flavour 20 mg tabletes suņiem Rycarfa Flavour 20 mg tablets for dogs | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas testa procedūrā |

| | | | | |
|-----|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 57. | V/DCP/10/0017 | Rycarfa Flavour 50 mg tabletes suņiem Rycarfa Flavour 50 mg tablets for dogs | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas testa procedūrā |
| 58. | V/NRP/01/1396 | Shotapen suspensija injekcijām cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Shotapen suspension for injection for pigs, cats, cattle, dogs, horses | Virbac S.A., Francija | IA B.III.1.a2 Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu par dihidroestreptomicīna sulfātu no pašreiz apstiprināta ražotāja |
| 59. | V/NRP/01/1396 | Shotapen suspensija injekcijām cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Shotapen suspension for injection for pigs, cats, cattle, dogs, horses | Virbac S.A., Francija | IA B.III.1.a2 Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu par prokaīna benzilpenicilīnu no pašreiz apstiprināta ražotāja |
| 60. | V/NRP/01/1396 | Shotapen suspensija injekcijām cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Shotapen suspension for injection for pigs, cats, cattle, dogs, horses | Virbac S.A., Francija | IA B.III.1.a2 Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu par dihidroestreptomicīna sulfātu no pašreiz apstiprināta ražotāja |
| 61. | V/NRP/09/0025 | Synulox 250 mg tabletes kaķiem, suņiem Synulox 250 mg tablets for cats, dogs | Zoetis Belgium S.A., Beļģija | IA B.III.1.a1 Pievieno jaunu aktīvās vielas amoksicilīna trihidrāta Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu Nr. R1-CEP 2015-064-Rev 00 no pašlaik apstiprināta ražotāja Beecham Pharmaceuticals Pte Ltd., Singapūra |
| 62. | V/NRP/99/1027 | Synulox 50 mg tabletes kaķiem, suņiem Synulox 50 mg tablets for cats, dogs | Zoetis Belgium S.A., Beļģija | IA B.III.1.a1 Pievieno jaunu aktīvās vielas amoksicilīna trihidrāta Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu Nr. R1-CEP 2015-064-Rev 00 no pašlaik apstiprināta ražotāja Beecham Pharmaceuticals Pte Ltd., Singapūra |
| 63. | V/NRP/09/0026 | Synulox 500 mg tabletes suņiem Synulox 500 mg tablets for dogs | Zoetis Belgium S.A., Beļģija | IA B.III.1.a1 Pievieno jaunu aktīvās vielas amoksicilīna trihidrāta Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu Nr. R1-CEP 2015-064-Rev 00 no pašlaik apstiprināta ražotāja Beecham Pharmaceuticals Pte Ltd., Singapūra |
| 64. | V/NRP/98/0770 | Synulox LC suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošas govīm Synulox LC intramammary suspension for lactating cows | Zoetis Belgium S.A., Beļģija | IB B.III.1.a5 Pievieno jaunu ar Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu Nr. R1-CEP 2015-064-Rev 00 pamatotu aktīvās vielas amoksicilīna trihidrāta ražotāju Beecham Pharmaceuticals (PTE) Ltd., Singapūra |

| | | | | |
|-----|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 65. | V/DCP/20/0059 | Tulazzin 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Tulazzin 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle | Alivira Animal Health Limited., Īrija | IB C.I.2. a Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, kuras saistītas ar izmaiņām references produktam Draxxin |
| 66. | V/DCP/20/0059 | Tulazzin 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Tulazzin 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle | Alivira Animal Health Limited., Īrija | IB A.2. b Nosaukuma maiņa no Tulazzin uz Tulaject |
| 67. | V/DCP/20/0053 | Tullavis 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Tullavis 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle | LIVISTO Int'l, S.L., Spānija | IB C.I.2.a. Izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā. |
| 68. | V/DCP/20/0054 | Tullavis 25 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām Tullavis 25 mg/ml solution for injection for pigs | LIVISTO Int'l, S.L., Spānija | IB C.I.2.a. Izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā. |
| 69. | V/DCP/19/0001 | Vetmulin 125 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai cūkām, vistām Vetmulin 125 mg/ml solution for oral use for pigs, chickens | Huvepharma NV, Beļģija | IA B.III.1.a2 Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (No. R1-CEP 2009-063-Rev 03) par tiamulīna hidrogēnfumarātu no pašreiz apstiprināta ražotāja SAFIC ALCAN., Francija; |
| 70. | V/NRP/98/0894 | Vitasol AD3EC šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, suņiem, zirgiem Vitasol AD3EC solution for injection for pigs, cattle, dogs, horses | Richter Pharma AG, Austrija | IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā, īstenojot Eiropas Komisijas 18.8.2021 lēmumu (C(2021) 6223 final) par tirdzniecības atļaujām produktīvajām sugām injicējamām veterinārajām zālēm, kas satur A vitamīnu (retinolu un tā esterus), atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK 35. pantam |