

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/15/0015	Bioral H120 NEO putojošās tabletes suspensijas pagatavošanai vistām Bioral H120 NEO effervescent tablets for suspension for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	IB B.II.b.5.z Pārdefinēt procesa kontroles testa specifikāciju (tablešu cietība)
2.	V/NRP/00/1250	Calciveyxol 38 šķīdums infūzijām aitām, cūkām, liellopiem Calciveyxol 38 solution for infusion for sheep, pigs, cattle	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	IA B.III.1.a2 Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu magnija hlorīda heksahidrātam no pašreiz apstiprināta ražotāja
3.	V/DCP/19/0078	Dalmaprost 0.075 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Dalmaprost 0.075 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	Fatro S.p.A., Itālija	IB A.2. b Zāļu nosaukuma maiņa no Dalmaprost uz Dalmazin SYNCH
4.	V/DCP/12/0065	Dectomax 10 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Dectomax 10 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IA A.4. Aktīvās vielas ražotāja adreses atjaunināšana
5.	V/DCP/16/0030	Doxatib 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām, vistām Doxatib 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs, chickens	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA A.5. b IB A.5.b Maina mikrobioloģiskas testēšanas laboratorijas nosaukumu no "Labor L+S AG" uz "LABOR LS SE & Co. KG", Vācija
6.	V/DCP/13/0038	Dozuril 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai cūkām Dozuril 50 mg/ml suspension for oral use for pigs	Dopharma Research B.V., Nīderlande	IA B.II.e.4.a Tiek mainīta 250 ml primārā iepakojuma forma un izmērs ; IA B.II.e.4.a Tiek mainīta 1000 ml primārā iepakojuma forma un izmērs; IA B.II.b.4.a IB tipa izmaiņas. Palielina sērijas apjomu no 2000 l līdz 3000 - 5000 l; IA B.II.b.2c2 Par sērijas izlaidi un pārbaudi/testēšanu atbildīgā ražotāja maiņa uz Dopharma France S.A.S., Francija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana pret Dopharma France S.A.S., Francija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana pret Dopharma France S.A.S., Francija; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkādas nesterilu zāļu ražošanas operācijas, izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana pret Dopharma France S.A.S., Francija

7.	V/MRP/16/0007	Eurican DAP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Eurican DAP lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	IB B.II.d.2.d Izmaiņas galaprodukta testa procedūrā - citas izmaiņas galaprodukta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); IA B.II.d.1.d Izmaiņas galaprodukta specifikācijās - nebūtiska specifikācijas parametra svītrošana
8.	V/MRP/16/0008	Eurican DAPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Eurican DAPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	IA B.II.d.1.d Izmaiņas galaprodukta specifikācijās - nebūtiska specifikācijas parametra svītrošana; IB B.II.d.2.d Izmaiņas galaprodukta testa procedūrā - citas izmaiņas galaprodukta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
9.	V/MRP/12/0019	Kenocidin Spray and Dip 5 mg/ml šķīdums tesmens pupu iemērkšanai/aerosols tesmens pupu apstrādei slaucamās govīm Kenocidin Spray and Dip 5 mg/ml teat dip / teat spray solution for dairy cows	Cid Lines NV, Beļģija	IA B.III.1.a.2 Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu aktīvai vielai hlorheksidīna glukonātam (R1-CEP 2001-343-Rev 05) no pašreiz apstiprināta ražotāja Evonik, saistībā ar kompānijas nosaukuma maiņu; IA B.II.a.3.a.1 Patentzilās krāsvielas aizstāšana ar briljanzilo krāsvielu gatavajā produktā.; IA A.4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Evonik Nutrition & Care GmbH uz Evonik Operations GmbH.
10.	V/MRP/11/0047	Kenocidin 5 mg/ml šķīdums tesmens pupu iemērkšanai liellopiem Kenocidin 5 mg/ml teat dip solution for cattle	Cid Lines NV, Beļģija	IA B.III.1.a.2 Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu aktīvai vielai hlorheksidīna glukonātam (R1-CEP 2001-343-Rev 05) no pašreiz apstiprināta ražotāja Evonik, saistībā ar kompānijas nosaukuma maiņu; IA B.II.a.3.a.1 Patentzilās krāsvielas aizstāšana ar briljanzilo krāsvielu gatavajā produktā.; IA A.4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Evonik Nutrition & Care GmbH uz Evonik Operations GmbH.
11.	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	IA B.II.b.2c2 Pievieno jaunu par sērijas izlaidi un sērijas testēšanu atbildīgo ražotāju KRKA-FARMA d.o.o., Horvātija
12.	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	IA B.II.b.2c2 Pievieno jaunu par sērijas izlaidi un sērijas testēšanu atbildīgo ražotāju KRKA-FARMA d.o.o., Horvātija
13.	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 B.III.1.a.1 Iesniedz jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu aktīvai vielai milbemicīna oksīmam no pašreiz apstiprināta ražotāja Livzon Group Fuzhou Fuxing, Ķīna (CoS 2020-124).; IA B.III.1.a.2 Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu aktīvai vielai milbemicīna oksīmam no pašreiz apstiprināta ražotāja Livzon Group Fuzhou Fuxing, Ķīna (CoS 2018-024). ; IA B.III.1.a.2 Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu aktīvai vielai prazikvantelam no pašreiz apstiprināta ražotāja Zhejiang Hisun Pharmaceutical CO. Ltd, Ķīna (CoS 2015-065).

14.	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 B.III.1.a.1 Iesniedz jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu aktīvai vielai milbemicīna oksīmam no pašreiz apstiprināta ražotāja Livzon Group Fuzhou Fuxing, Ķīna (CoS 2020-124).; IA B.III.1.a.2 Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu aktīvai vielai milbemicīna oksīmam no pašreiz apstiprināta ražotāja Livzon Group Fuzhou Fuxing, Ķīna (CoS 2018-024). ; IA B.III.1.a.2 Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu aktīvai vielai prazikvantelam no pašreiz apstiprināta ražotāja Zhejiang Hisun Pharmaceutical CO. Ltd, Ķīna (CoS 2015-065).
15.	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 B.III.1.a.1 Iesniedz jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu aktīvai vielai milbemicīna oksīmam no pašreiz apstiprināta ražotāja Livzon Group Fuzhou Fuxing, Ķīna (CoS 2020-124).; IA B.III.1.a.2 Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu aktīvai vielai milbemicīna oksīmam no pašreiz apstiprināta ražotāja Livzon Group Fuzhou Fuxing, Ķīna (CoS 2018-024). ; IA B.III.1.a.2 Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu aktīvai vielai prazikvantelam no pašreiz apstiprināta ražotāja Zhejiang Hisun Pharmaceutical CO. Ltd, Ķīna (CoS 2015-065).
16.	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 B.III.1.a.1 Iesniedz jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu aktīvai vielai milbemicīna oksīmam no pašreiz apstiprināta ražotāja Livzon Group Fuzhou Fuxing, Ķīna (CoS 2020-124).; IA B.III.1.a.2 Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu aktīvai vielai milbemicīna oksīmam no pašreiz apstiprināta ražotāja Livzon Group Fuzhou Fuxing, Ķīna (CoS 2018-024). ; IA B.III.1.a.2 Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu aktīvai vielai prazikvantelam no pašreiz apstiprināta ražotāja Zhejiang Hisun Pharmaceutical CO. Ltd, Ķīna (CoS 2015-065).
17.	V/MRP/06/1674	Parcox-5 suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai vistām Parcox-5 suspension for oral suspension for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	IA A.4. Labota līgumlaboratorijas Mycoplasma Experience Ltd., Lielbritānija, adrese, kas veic mikoplazmu testēšanu kopējai vakcīnas suspensijai pirms iepildīšanas flakonos; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas galaprodukta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); IA B.III.2. b Atjaunots svešas izcelsmes piemaisījumu testa metodes apraksts, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai
18.	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	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā mainot to no MOA Nr: MBSW-527-03 uz MOA Nr: MBSW-527-04.
19.	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	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā mainot to no MOA Nr: MBSW-527-03 uz MOA Nr: MBSW-527-04.

20.	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	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā mainot to no MOA Nr: MBSW-527-03 uz MOA Nr: MBSW-527-04.
21.	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	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā mainot to no MOA Nr: MBSW-527-03 uz MOA Nr: MBSW-527-04.
22.	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	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā mainot to no MOA Nr: MBSW-527-03 uz MOA Nr: MBSW-527-04.
23.	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, iekļaujot informāciju pēc PSUR novērtējuma
24.	V/MRP/07/1696	Resflor šķīdums injekcijām liellopiem Resflor solution for injection for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	IB C.I.3. a Izmaiņas produkta informācijā pēc PSUR
25.	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.III.1.a2 Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (Nr. R0-CEP 2016-115-Rev 02) aktīvajai vielai karprofēns no pašreiz apstiprināta ražotāja Alivira Animal Health Limited., Indija
26.	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.III.1.a2 Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (Nr. R0-CEP 2016-115-Rev 02) aktīvajai vielai karprofēns no pašreiz apstiprināta ražotāja Alivira Animal Health Limited., Indija
27.	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.III.1.a2 Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (Nr. R0-CEP 2016-115-Rev 02) aktīvajai vielai karprofēns no pašreiz apstiprināta ražotāja Alivira Animal Health Limited., Indija
28.	V/MRP/18/0023	Solamocta 697 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni pīlēm, tītariem, vistām Solamocta 697 mg/g powder for use in drinking water for ducks, turkeys, chickens	Eurovet Animal Health B.V., Nīderlande	IA A.7. Divu aktīvās vielas ražotāju svītrosana - Zhuhai United Laboratories Co., LTD., Ķīna un Sandoz Industrial Products S.A. Barcelona, Spain, Sandoz GmbH Kundl, Austria; IA B.II.d.2.e Testa procedūras atjaunošana, saistībā ar žāvēšanas zudumiem, uz vakuumā pie 10 mbar un 35 grādos virs 100g molekulārā sieta 21.5 stundas.

29.	V/MRP/19/0082	Tabic IB VAR206 putojošās tabletes suspensijas pagatavošanai vistām Tabic IB VAR206 effervescent tablets for suspension for chickens	PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o., Polija	IB C.II.7.b Farmakovigilances sistēmas ieviešana, ko novērtējusi attiecīgā valsts kompetentā iestāde šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka citam produktam
-----	---------------	---	---	---