

## 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/DCP/18/0009              | <b>Gallifen</b><br>200 mg/ml suspensija lietošanai ar dzeramo ūdeni fazāniem, vistām<br><b>Gallifen</b><br>200 mg/ml suspension for use in drinking water for pheasants, chickens        | Huvepharma NV,<br>Beļģija                         | II C.I.6. a Pievieno jaunu terapeitisko indikāciju - ar Capillaria obsignata invadētu vistu ārstēšanai  |
| 2.        | V/DCP/15/0017              | <b>Hyogen</b><br>emulsija injekcijām cūkām<br><b>Hyogen</b><br>emulsion for injection for pigs   | Ceva Sante Animale,<br>Francija                   | II C.I.4. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā sakarā ar jauniem kvalitātes, preklīniskiem, klīniskiem vai farmakovigilances datiem, pievienojot informāciju par vakcīnu Circovac un Hyogen saistītu lietošanu maisījumā sivēniem no 3 nedēļu vecuma un pagarinot imunitātes ilgumu līdz 23 nedēļām lietojot maisījumā   |
| 3.        | V/DCP/20/0035              | <b>Nobilis Salenvac ETC</b><br>suspensija injekcijām vistām<br><b>Nobilis Salenvac ETC</b><br>suspension for injection for chickens  | Intervet International<br>B.V., Nīderlande        | II B.II.b.2b MSD Animal Health, Krems, Austrija pievienota kā papildus galaprodukta kvalitātes kontroles testēšanas vieta ;<br>IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta testa procedūrā tiomersālam;<br>IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta testa procedūrā formaldehīdam;<br>IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrošana no galaprodukta specifiskācijas - pH testa svītrošana vakcīnai pirms iepildīšanas |
| 4.        | V/NRP/94/0177              | <b>Nobivac DHP</b><br>liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem<br><b>Nobivac DHP</b><br>lyophilisate and solvent for solution for injection for dogs           | Intervet International<br>B.V., Nīderlande        | II C.I.4. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, pievienojot informāciju par saistītu (bet ne maisījumā) lietošanu ar Nobivac Respira Bb vakcīnu   |
| 5.        | V/NRP/93/0047              | <b>Nobivac DHPPi</b><br>liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem<br><b>Nobivac DHPPi</b><br>lyophilisate and solvent for solution for injection for dogs       | Intervet International<br>B.V., Nīderlande        | II C.I.4. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, pievienojot informāciju par saistītu (bet ne maisījumā) lietošanu ar Nobivac Respira Bb vakcīnu   |
| 6.        | V/NRP/93/0049              | <b>Nobivac Puppy DP</b><br>liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem<br><b>Nobivac Puppy DP</b><br>lyophilisate and solvent for solution for injection for dogs | Intervet International<br>B.V., Nīderlande        | II C.I.4. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, pievienojot informāciju par saistītu (bet ne maisījumā) lietošanu ar Nobivac Respira Bb vakcīnu   |

|     |               |   |  |  |
|-----|---------------|---|--|--|
| 7.  | V/NRP/98/0866 | <b>Poulvac Bursine 2</b><br>liofilizāts iekšķīgi lietojama šķīduma<br>pagatavošanai vistām<br><b>Poulvac Bursine 2</b><br>lyophilisate for oral solution for chickens | Zoetis Belgium S.A.,<br>Beļģija            | II B.V.b.1.z. Kvalitātes dokumentācijas harmonizēšana  |
| 8.  | V/MRP/10/0005 | <b>Rifen</b><br>100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem,<br>zirgiem<br><b>Rifen</b><br>100 mg/ml solution for injection for pigs, cattle,<br>horses            | Richter Pharma AG,<br>Austrija             | II C.II.3. Samazina zāļu izdalīšanās perioda garumu gaļai un<br>blakusproduktiem pēc IM injekcijas no 4 dienām līdz 48 stundām   |
| 9.  | V/MRP/10/0005 | <b>Rifen</b><br>100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem,<br>zirgiem<br><b>Rifen</b><br>100 mg/ml solution for injection for pigs, cattle,<br>horses            | Richter Pharma AG,<br>Austrija             | II C.I.6.a. Pievieno jaunu terapeitisko indikāciju "Pēcoperācijas sāpju<br>mazināšanai pēc atragošanas teļiem"   |
| 10. | V/MRP/21/0074 | <b>Salmovac 440</b><br>liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī vistām<br><b>Salmovac 440</b><br>lyophilisate for use in drinking water for chickens                    | Ceva Sante Animale,<br>Francija            | II C.I.z Zāļu informācijas harmonizācija starp dalībvalstīm, saskaņā ar<br>atkārtotās reģistrācijas procedūras (DE/V/0208/001/E/003) laikā<br>saņemtajiem komentāriem  |
| 11. | V/MRP/05/1662 | <b>Thoro VAX vet.</b><br>emulsija injekcijām cūkām<br><b>Thoro VAX vet.</b><br>emulsion for injection for pigs  | Intervet International<br>B.V., Nīderlande | IA B.I.a.4. c Ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svīturošana;<br>IA B.I.a.4. c Ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svīturošana;<br>IA B.I.a.4. c Ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svīturošana;<br>IA B.I.a.4. c Ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svīturošana;<br>IA B.I.a.4. c Ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svīturošana;<br>IA B.I.a.4. c Ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svīturošana;<br>IA B.I.a.4. c Ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svīturošana;<br>IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas galaprodukta testa procedūrā; vakcīnas<br>relatīvās iedarbības ELISA izdalīšanās testa metodes izmaiņas;<br>II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas<br>vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā;<br>II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/imunoloģiskās<br>izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu antigēna<br>ražošanas laikā;<br>II B.I.a.1. e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta<br>/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas;<br>MSD AH Danube Biotech GmbH, Krems, pievienota kā antigēna<br>ražošanas vieta |