

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar standarta (S) laika grafiku (28.06.2024-28.07.2024)

Nr. p. k.	Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas numurs	Veterināro zāļu nosaukums, zāļu stiprums, forma un mērķsuga (-as)	Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, valsts	Izmaiņu procedūras numurs	Veterināro zāļu izmaiņu kods, būtība
1	2	3	4		5
1.	V/NRP/16/0003	Avinew NEO putojošās tabletes suspensijas pagatavošanai vistām Avinew NEO effervescent tablets for suspension for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	EMA/V/xxxx/WS/2680	F.II.b.2.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta importētāja, sērijas izlaides kārtības un kvalitātes kontroles testēšanas izmaiņas. Vietas, kur notiek bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes veterināro zāļu sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana un kāda no šajā vietā izmantotajām testēšanas metodēm ir bioloģiska/immunoloģiska metode
2.	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	EMA/V/xxxx/WS/2680	F.II.b.2.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta importētāja, sērijas izlaides kārtības un kvalitātes kontroles testēšanas izmaiņas. Vietas, kur notiek bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes veterināro zāļu sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana un kāda no šajā vietā izmantotajām testēšanas metodēm ir bioloģiska/immunoloģiska metode
3.	V/NRP/02/1488	Bioral H120 liofilizāts suspensijas pagatavošanai vistām Bioral H120 lyophilizate for suspension for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	EMA/V/xxxx/WS/2680	F.II.b.2.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta importētāja, sērijas izlaides kārtības un kvalitātes kontroles testēšanas izmaiņas. Vietas, kur notiek bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes veterināro zāļu sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana un kāda no šajā vietā izmantotajām testēšanas metodēm ir bioloģiska/immunoloģiska metode
4.	V/MRP/08/0002	Bovilis Rotavec Corona emulsija injekcijām liellopiem Bovilis Rotavec Corona emulsion for injection for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	DE/V/xxxx/WS/149	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t.i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004; G.I.4. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā saistībā ar jauniem kvalitātes, prekliniskiem, klīniskiem vai farmakovigilances datiem

5.	V/NRP/00/1229	Calci-kel 300 šķīdums infūzijām aitām, liellopiem Calci-kel 300 solution for infusion for sheep, cattle	Kela Laboratoria NV, Beļģija	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t.i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
6.	V/NRP/96/0293	Canaural ausu pilieni, suspensija kaķiem, suņiem Canaural ear drops, suspension for cats, dogs	Dechra Veterinary Products A/S, Dānija	IE/V/xxxx/WS/078	F.II.d.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
7.	V/DCP/23/0010	Clavusan 250 mg + 62,5 mg tabletes kaķiem, suņiem Clavusan 250 mg + 62,5 mg tablets for cats, dogs	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	IE/V/0778/001-003/A/001	G.I.3.a AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā ar mērķi ieviest procedūras iznākumu vai arī kompetentās iestādes vai aģentūras ieteikumus par riska pārvaldības pasākumiem farmakovigilances jomā saistībā ar veterinārām zālēm
8.	V/DCP/23/0009	Clavusan 50 mg + 12,5 mg tabletes kaķiem, suņiem Clavusan 50 mg + 12,5 mg tablets for cats, dogs	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	IE/V/0778/001-003/A/001	G.I.3.a AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā ar mērķi ieviest procedūras iznākumu vai arī kompetentās iestādes vai aģentūras ieteikumus par riska pārvaldības pasākumiem farmakovigilances jomā saistībā ar veterinārām zālēm
9.	V/DCP/23/0011	Clavusan 500 mg + 125 mg tabletes suņiem Clavusan 500 mg + 125 mg tablets for dogs	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	IE/V/0778/001-003/A/001	G.I.3.a AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā ar mērķi ieviest procedūras iznākumu vai arī kompetentās iestādes vai aģentūras ieteikumus par riska pārvaldības pasākumiem farmakovigilances jomā saistībā ar veterinārām zālēm

10.	V/DCP/17/0051	Dexacortone 0.5 mg košļājamās tabletes kaķiem, suņiem Dexacortone 0.5 mg chewable tablets for cats, dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0219/001-002/A/002	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t.i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
11.	V/DCP/17/0052	Dexacortone 2 mg košļājamās tabletes kaķiem, suņiem Dexacortone 2 mg chewable tablets for cats, dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0219/001-002/A/002	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t.i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
12.	V/DCP/15/0029	Effipro Duo 134 mg/40 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem Effipro Duo 134 mg/40 mg spot-on solution for medium dogs	VIRBAC, Francija	FR/V/xxxx/A/189/G	F.II.d.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprināto specifikāciju ierobežojumu diapazona.
13.	V/DCP/15/0030	Effipro Duo 268 mg/80 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem Effipro Duo 268 mg/80 mg spot-on solution for large dogs	VIRBAC, Francija	FR/V/xxxx/A/189/G	F.II.d.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprināto specifikāciju ierobežojumu diapazona.
14.	V/DCP/15/0031	Effipro Duo 402 mg/120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem Effipro Duo 402 mg/120 mg spot-on solution for very large dogs	VIRBAC, Francija	FR/V/xxxx/A/189/G	F.II.d.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprināto specifikāciju ierobežojumu diapazona.
15.	V/DCP/15/0028	Effipro Duo 67 mg/20 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem Effipro Duo 67 mg/20 mg spot-on solution for small dogs	VIRBAC, Francija	FR/V/xxxx/A/189/G	F.II.d.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprināto specifikāciju ierobežojumu diapazona

16.	V/NRP/96/0301	Enroxil 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai tītariem, vistām Enroxil 100 mg/ml solution for oral use for turkeys, chickens	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t.i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
17.	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	EMA/V/xxxx/WS/2680	F.II.b.2.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta importētāja, sērijas izlaides kārtības un kvalitātes kontroles testēšanas izmaiņas. Vietas, kur notiek bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes veterināro zāļu sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana un kāda no šajā vietā izmantotajām testēšanas metodēm ir bioloģiska/imunoloģiska metode.
18.	V/MRP/13/0027	Euthanimal 20% 200 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, kazām, liellopiem, suņiem, zirgiem Euthanimal 20% 200 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cats, goats, cattle, dogs, horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0177/001-002/A/004	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t.i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004.
19.	V/MRP/13/0028	Euthanimal 40% 400 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, kazām, liellopiem, suņiem, zirgiem Euthanimal 40% 400 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cats, goats, cattle, dogs, horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0177/001-002/A/004	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t.i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004.
20.	V/NRP/01/1369	Fatroximin 300/4 mg/g pesāriji ievadīšanai dzemdē liellopiem, zirgiem Fatroximin 300/4 mg/g effervescent pessaries for cattle, horses	Fatro S.p.A., Itālija	-	G.I.10. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas, kas saistītas ar cilvēka uzturā neizmantotu mērķa sugu maiņu vai pievienošanu; G.I.11.b AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Cilvēka uzturā izmantojamu vai cilvēka uzturā neizmantojamu mērķa sugu svītrosana. Svītrosana ar drošumu nesaistītas problēmas rezultātā.

21.	V/NRP/08/1606	Feligen CRP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem Feligen CRP lyophilisate and solvent for suspension for injection for cats	Virbac S.A., Francija	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t.i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
22.	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	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t.i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
23.	V/NRP/98/0903	Frontline Spot-on Cat 50 mg šķīdums ārīgai lietošanai kaķiem Frontline Spot-on Cat 50 mg solution for external use for cats	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	FR/V/xxxx/WS/148	F.II.d.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprināto specifikāciju ierobežojumu diapazona. F.II.d.1.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Specifikācijas parametra svītrošana, kas var būtiski ietekmēt galaprodukta vispārējo kvalitāti. F.II.d.1.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Specifikācijas parametra svītrošana, kas var būtiski ietekmēt galaprodukta vispārējo kvalitāti.
24.	V/NRP/98/0902	Frontline Spot-on Dog S; M; L; XL šķīdums ārīgai lietošanai suņiem Frontline Spot-on Dog S; M; L; XL solution for external use for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	FR/V/xxxx/WS/148	F.II.d.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprināto specifikāciju ierobežojumu diapazona. F.II.d.1.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Specifikācijas parametra svītrošana, kas var būtiski ietekmēt galaprodukta vispārējo kvalitāti. F.II.d.1.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas.

					Specifikācijas parametra svītrošana, kas var būtiski ietekmēt galaprodukta vispārējo kvalitāti.
25.	V/NRP/03/1618	Galastop 50 µg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem Galastop 50 µg/ml solution for oral use for dogs	Ceva Sante Animale., Francija	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t.i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
26.	V/NRP/01/1406	Gallivac IBD liofilizāts suspensijas pagatavošanai vistām Gallivac IBD lyophilizate for suspension for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	EMA/V/xxxx/WS/2680	F.II.b.2.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta importētāja, sērijas izlaides kārtības un kvalitātes kontroles testēšanas izmaiņas. Vietas, kur notiek bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes veterināro zāļu sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana un kāda no šajā vietā izmantotajām testēšanas metodēm ir bioloģiska/immunoloģiska metode
27.	V/MRP/08/1607	HatchPak Avinew sasaldēta suspensija okulonazālai lietošanai cāļiem HatchPak Avinew frozen suspension for ocular use for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	EMA/V/xxxx/WS/2680	F.II.b.2.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta importētāja, sērijas izlaides kārtības un kvalitātes kontroles testēšanas izmaiņas. Vietas, kur notiek bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes veterināro zāļu sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana un kāda no šajā vietā izmantotajām testēšanas metodēm ir bioloģiska/immunoloģiska metode
28.	V/DCP/08/1603	HatchPak IB H120 sasaldēta suspensija okulonazālai lietošanai vistām HatchPak IB H120 frozen suspension for ocular use for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	EMA/V/xxxx/WS/2680	F.II.b.2.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta importētāja, sērijas izlaides kārtības un kvalitātes kontroles testēšanas izmaiņas. Vietas, kur notiek bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes veterināro zāļu sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana un kāda no šajā vietā izmantotajām testēšanas metodēm ir bioloģiska/immunoloģiska metode
29.	V/NRP/00/1176	Myelovax liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai mājputniem Myelovax lyophilisate for oral suspension for poultry	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	EMA/V/xxxx/WS/2680	F.II.b.2.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta importētāja, sērijas izlaides kārtības un kvalitātes kontroles testēšanas izmaiņas. Vietas, kur notiek bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes veterināro zāļu sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana

					un kāda no šajā vietā izmantotajām testēšanas metodēm ir bioloģiska/imunoloģiska metode
30.	V/NRP/95/0176	Nobilis Gumboro 228E lioofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Nobilis Gumboro 228E lyophilisate for use in drinking water for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
31.	V/NRP/00/1185	Nobilis IB Ma5 lioofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Nobilis IB Ma5 lyophilisate for ocular nasal suspension/use in drinking water for chickens	Intervet International BV, Nīderlande	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t.i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
32.	V/DCP/16/0038	Otoxolan ausu pilieni, suspensija suņiem Otoxolan ear drops, suspension for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/0438/001/A/007	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t.i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
33.	V/DCP/21/0054	Pergocoat 0.5 mg apvalkotās tabletes zirgiem Pergocoat 0.5 mg film-coated tablets for horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0357/001-003/A/004	F.I.a.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja (arī kvalitātes kontroles testēšanas vietu, ja tādas ir) izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Aktīvās vielas ražotāja ieviešana, pamatojot ar AVPL.
34.	V/DCP/21/0055	Pergocoat 1 mg apvalkotās tabletes zirgiem Pergocoat 1 mg film-coated tablets for horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0357/001-003/A/004	F.I.a.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja (arī kvalitātes kontroles testēšanas vietu, ja tādas ir) izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav

					pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Aktīvās vielas ražotāja ieviešana, pamatojot ar AVPL.
35.	V/DCP/21/0056	Pergocoat 2 mg apvalkotās tabletes zirgiem Pergocoat 2 mg film-coated tablets for horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0357/001-003/A/004	F.I.a.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagēta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja (arī kvalitātes kontroles testēšanas vietu, ja tādas ir) izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Aktīvās vielas ražotāja ieviešana, pamatojot ar AVPL.
36.	V/NRP/96/0261	Primodog suspensija injekcijām suņiem Primodog suspension for injection for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	EMA/V/xxxx/WS/2680	F.II.b.2.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta importētāja, sērijas izlaides kārtības un kvalitātes kontroles testēšanas izmaiņas. Vietas, kur notiek bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes veterināro zāļu sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana un kāda no šajā vietā izmantotajām testēšanas metodēm ir bioloģiska/immunoloģiska metode
37.	V/DCP/16/0044	Recicort vet ausu pilieni, šķīdums kaķiem, suņiem Recicort vet ear drops, solution for cats, dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0204/001/A/003	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t.i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
38.	V/NRP/08/1597	Soligental 3000 IU/ml acu pilieni, šķīdums kaķiem, suņiem Soligental 3000 IU/ml eye drops, solution for cats, dogs	Virbac S.A., Francija	-	II G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t.i., būtiska QRD veidņu atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
39.	V/MRP/06/1668	Versiguard Rabies suspensija injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, kazām, liellopiem, mājas sesks, suņiem, zirgiem Versiguard Rabies	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	EMA/V/C/WS2436	F.I.a.3.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas. Bioloģiskas/immunoloģiskas aktīvās vielas apjoms tiek

		suspension for injection for sheep, pigs, cats, goats, cattle, ferrets, dogs, horses			palielināts/samazināts bez procesa izmaiņām (piemēram, līnijas divkāršošana)
--	--	--	--	--	--