

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/MRP/08/1610	Altresyn 4 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai cūkām Altresyn 4 mg/ml solution for oral use for pigs	Ceva Sante Animale., Francija	IA 7a. Iesniedz izmaiņas par ražošanas pārtraukšanu Laboratoires Chemineau ražotnē kopš 2020. gada jūlija.; IA B.II.e.3.a Iesniedz izmaiņas lakas identifikācijas pārbaudes metodei 540 ml un 1080 ml konteineriem.; IA B.II.e.2.c Dzēš tiešā iepakojuma augstuma, svara un diametra parametrus 540 ml un 1080 ml konteineriem.; IA B.II.e.2.c Dzēš tiešā iepakojuma aizbāžņa augstuma, svara un diametra parametrus 540 ml un 1080 ml konteineriem.
2.	V/NRP/07/1703	Bimectin 10 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Bimectin 10 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	IA B.II.b.1.a Iesniedz izmaiņas par sekundārā iepakojuma ražošanas vietas maiņu no Cross Vetpharm Group UK Ltd, Anglija uz Pantex Holland B.V., Nīderlande no 2021. gada 1. janvāra.
3.	V/NRP/04/1631	Bimectin 18.7 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem Bimectin 18.7 mg/g paste for oral use for horses	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	IA B.II.b.1.a Iesniedz izmaiņas par sekundārā iepakojuma ražošanas vietas maiņu no Cross Vetpharm Group UK Ltd, Anglija uz Pantex Holland B.V., Nīderlande no 2021. gada 1. janvāra.
4.	V/NRP/96/0318	Bimoxyl LA 150 mg/ml suspensija injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Bimoxyl LA 150 mg/ml suspension for injection for sheep, pigs, cattle	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	IA B.II.b.1.a Iesniedz izmaiņas par sekundārā iepakojuma ražošanas vietas maiņu no Cross Vetpharm Group UK Ltd, Anglija uz Pantex Holland B.V., Nīderlande no 2021. gada 1. janvāra.
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.I.b.2. a Nelielas izmaiņas testa procedūrā
6.	V/DCP/16/0001	Dectospot 10 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras aitām, liellopiem Dectospot 10 mg/ml pour-on solution for sheep, cattle	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	IA C.I.9. a Mainīta par farmakovigilanci atbildīgā persona (QPPV) no David Collins uz Sean O'Sullivan, kā arī vietnieks par farmakovigilanci atbildīgajai personai (dQPPV) no Aidan Foley uz Izabella Fintha.

7.	V/DCP/08/1617	Enroxil Flavour 15 mg tabletes kaķiem, suņiem Enroxil Flavour 15 mg tablets for cats, dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA B.II.b.2c1 Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs bez sērijas pārbaudes KRKA-Farma d.o.o., Horvātija; IB B.II.b.1.e Tiek pievienota jauna zāļu ražošanas vieta KRKA-Farma d.o.o., Horvātija
8.	V/DCP/08/1619	Enroxil Flavour 150 mg tabletes suņiem Enroxil Flavour 150 mg tablets for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA B.II.b.2c1 Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs bez sērijas pārbaudes KRKA-Farma d.o.o., Horvātija; IB B.II.b.1.e Tiek pievienota jauna zāļu ražošanas vieta KRKA-Farma d.o.o., Horvātija
9.	V/DCP/08/1618	Enroxil Flavour 50 mg tabletes suņiem Enroxil Flavour 50 mg tablets for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA B.II.b.2c1 Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs bez sērijas pārbaudes KRKA-Farma d.o.o., Horvātija; IB B.II.b.1.e Tiek pievienota jauna zāļu ražošanas vieta KRKA-Farma d.o.o., Horvātija
10.	V/DCP/19/0080	Enzaprost Bovis 12.5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem Enzaprost Bovis 12.5 mg/ml solution for injection for cattle	Ceva Sante Animale,, Francija	IA C.I.1. a Īstenojot arbitražas procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu, tiek pagarināts ierobežojumu periods liellopu gaļai un blakusproduktiem no 0 uz 2 dienām
11.	V/MRP/12/0054	Enzaprost 5 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem Enzaprost 5 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	Ceva Sante Animale,, Francija	IA C.I.1. a Īstenojot arbitražas procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu, tiek samazināts ierobežojumu periods liellopu gaļai un blakusproduktiem no 3 uz 2 dienām
12.	V/NRP/03/1587	Frontline Combo Spot-on Cats šķīdums ārīgai lietošanai kaķiem, mājas seskiem Frontline Combo Spot-on Cats solution for external use for cats, ferrets	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	IB B.II.d.2.d Pievieno papildu UPLC metodi aktīvo vielu kvalitatīvajai noteikšanai un aktīvo vielu, to piemaisījumu un konservantu butilhidroksianizola un butilhidroksitoluola kvantitatīvajai noteikšanai galaproduktā
13.	V/NRP/03/1586	Frontline Combo Spot-on Dog S; M; L; XL šķīdums ārīgai lietošanai suņiem Frontline Combo Spot-on Dog S; M; L; XL solution for external use for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	IB B.II.d.2.d Pievieno papildu UPLC metodi aktīvo vielu kvalitatīvajai noteikšanai un aktīvo vielu, to piemaisījumu un konservantu butilhidroksianizola un butilhidroksitoluola kvantitatīvajai noteikšanai galaproduktā
14.	V/DCP/20/0048	Gastrobim 370 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem Gastrobim 370 mg/g paste for oral use for horses	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	IA B.II.b.1.a Iesniedz izmaiņas par sekundārā iepakojuma ražošanas vietas maiņu no Cross Vetpharm Group UK Ltd, Anglija uz Pantex Holland B.V., Nīderlande no 2021. gada 1. janvāra.

15.	V/DCP/15/0004	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu (R1-CEP-2000-076-Rev 04) aktīvajai vielai no pašreiz apstiprināta ražotāja CYTIVA, HYCLONE LABORATORIES LLC, ASV
16.	V/MRP/18/0036	Levaveto 750 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām Levaveto 750 mg/g powder for use in drinking water for pigs	V.M.D. n.v., Beļģija	IA B.III.1.a2 Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (R1-CEP 2013-154-REV0) aktīvajai vielai levamizola hidrohlorīdam no pašreiz apstiprināta ražotāja Nanjing White Whale Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna; IA B.II.e.4.a Tiek pievienota jauna forma 1 kg paciņai ar atkārtoti aizveramu rāvējslēdzēja aizdari
17.	V/MRP/93/0152	Linco-Spectin 100 pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām, mājputniem Linco-Spectin 100 powder for use in drinking water for pigs, poultry	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IA B.II.b.2.a Pievieno jaunu sērijas testēšanas vietu SGS Lab Simon SA, Beļģija
18.	V/DCP/20/0049	Macrosyn 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Macrosyn 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	IA B.II.b.1.a Iesniedz izmaiņas par sekundārā iepakojuma ražošanas vietas maiņu no Cross Vetpharm Group UK Ltd, Anglija uz Pantex Holland B.V., Nīderlande no 2021. gada 1. janvāra.
19.	V/NRP/02/1526	Panacur Granules 222 mg/g granulas kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Panacur Granules 222 mg/g granules for cats, cattle, dogs, horses	Intervet International B.V., Nīderlande	IB B.II.b.4.a Palielina galaprodukta sērijas maksimālo apjomu no 500 kg uz 600 kg un apakšsēriju apjomu no 100 kg uz 200 kg.
20.	V/DCP/19/0059	RABADROP suspensija iekšķīgai lietošanai jenotsuņiem, lapsām RABADROP suspension for oral use for raccoon dogs, foxes	Bioveta, a.s., Čehija	IB C.I.z. Pēc pieprasījuma iesniedz izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā sadaļā "Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai."
21.	V/DCP/15/0007	ReproCyc PRRS EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām ReproCyc PRRS EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu (R1-CEP-2000-076-Rev 04) aktīvajai vielai no pašreiz apstiprināta ražotāja CYTIVA, HYCLONE LABORATORIES LLC, ASV
22.	V/DCP/14/0048	Spotinor 10 mg/ml šķīdums pilināšanai uz ādas aitām, liellopiem Spotinor 10 mg/ml spot-on solution for sheep, cattle	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IA B.I.c.1. a Maina aktīvās vielas deltametrīna iepakojuma veidu no viena LDPE maisa uz diviem LDPE maisiem ar mazāku biežumu

23.	V/NRP/07/1687	Tetroxy L.A. 200 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Tetroxy L.A. 200 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	IA B.II.b.1.a Iesniedz izmaiņas par sekundārā iepakojuma ražošanas vietas maiņu no Cross Vetpharm Group UK Ltd, Anglija uz Pantex Holland B.V., Nīderlande no 2021. gada 1. janvāra.
24.	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 B.II.f.1b1 Pagarina galaprodukta derīguma termiņu izplatīšanai paredzētā iepakojumā no 18 mēnešiem uz 2 gadiem
25.	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 B.II.f.1b1 Pagarina galaprodukta derīguma termiņu izplatīšanai paredzētā iepakojumā no 18 mēnešiem uz 2 gadiem
26.	V/DCP/16/0040	Vetroxy LA 200 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Vetroxy LA 200 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	IA B.II.b.1.a. Iesniedz izmaiņas par sekundārā iepakojuma ražošanas vietas maiņu no Cross Vetpharm Group UK Ltd, Anglija uz Pantex Holland B.V., Nīderlande no 2021. gada 1. janvāra.
27.	V/DCP/16/0040	Vetroxy LA 200 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Vetroxy LA 200 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	IA C.I.9. a Mainīta par farmakovigilanci atbildīgā persona (QPPV) no David Collins uz Sean O'Sullivan, kā arī vietnieks par farmakovigilanci atbildīgajai personai (dQPPV) no Aidan Foley uz Izabella Fintha.
28.	V/MRP/05/1640	Virbactan 150 mg suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem Virbactan 150 mg intramammary suspension for cattle	Virbac S.A., Francija	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas cefkvinoma sulfāta atkārtota testa perioda pagarināšana no 18 mēnešiem uz 24 mēnešiem