

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar standarta (S) laika grafiku (27.03.2025 – 23.04.2025)

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/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., Spānija	ES/V/0147/001/E/001	II G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
2.	V/DCP/19/0067	ATONYL 1,5 mg/ml šķīdums injekcijām ATONYL 1,5 mg/ml solution for injection	CENAVISA, S.L., Spānija	ES/V/0341/001/A/001	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
3.	V/DCP/19/0018	Cenflox 100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem Cenflox 100 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	Cenavisa S.L, Spānija	ES/V/0296/001/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.
4.	V/DCP/11/0061	Foresto kaklasiksna kaķiem, suņiem Foresto collar for cats, dogs	Elanco Animal Health GmbH, Vācija	DE/V/xxxx/WS/179	G.I.15.z AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Ar zāļu aprakstu nesaistītas izmaiņas marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
5.	V/DCP/11/0062	Foresto kaklasiksna suņiem > 8 kg Foresto collar for dogs > 8 kg	Elanco Animal Health GmbH, Vācija	DE/V/xxxx/WS/179	G.I.15.z AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Ar zāļu aprakstu nesaistītas izmaiņas marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.

6.	V/DCP/22/0042	Fugasol 10 mg/ml Šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem Fugasol 10 mg/ml Oral solution for cats	CP-Pharma Handelsgesellschaft GmbH, Vācija	NL/V/0374/001/A/001	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
7.	V/NRP/97/0635	Ganadexil Enrofloxacina 5% 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem (teļiem), cūkām un suņiem Ganadexil Enrofloxacina 5% 50 mg/ml solution for injection for cattle (calves), pigs and dogs	Industrial Veterinaria, S.A., Spānija	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.1 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.
8.	V/NRP/03/1600	Isaderm gels lietošanai uz ādas suņiem Isaderm gel for cutaneous use for dogs	Dechra Veterinary Products A/S, Dānija	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
9.	V/MRP/10/0022	Kefavet vet. 250 mg apvalkotās tabletes suņiem Kefavet vet. 250 mg film-coated tablets for dogs	Orion Corporation, Somija	SE/V/0114/001-002/A/024	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
10.	V/MRP/10/0023	Kefavet vet. 500 mg apvalkotās tabletes suņiem Kefavet vet. 500 mg film-coated tablets for dogs	Orion Corporation, Somija	SE/V/0114/001-002/A/024	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas 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/NRP/93/0034	Nafpenzal DC suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem Nafpenzal DC intramammary suspension for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	FR/V/xxxx/WS/178	F.I.a.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/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. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; 2 x F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svītrosana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reagentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām;
12.	V/DCP/13/0034	Noromectin Duo pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem Noromectin Duo paste for oral use for horses	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IE/V/0311/001/A/013	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
13.	V/DCP/10/0027	Marbox 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām Marbox 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Ceva Sante Animale., Francija	FR/V/0206/002/A/017	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.
14.	V/NRP/08/1716	Suramox 500 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām Suramox 500 mg/g powder for oral solution for pigs	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.
15.	V/NRP/08/1717	Suramox 500 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai vistām Suramox 500 mg/g powder for oral solution for chickens	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.
16.	V/DCP/13/0025	Thiafeline 2.5 mg tabletes kaķiem Thiafeline 2.5 mg tablets for cats	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	IE/V/0622/001-002/A/004	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas 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/DCP/13/0024	Thiafeline 5 mg tabletes kaķiem Thiafeline 5 mg tablets for cats	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	IE/V/0622/001-002/A/004	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
18.	V/DCP/16/0032	Torphadine vet 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem, zirgiem Torphadine vet 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs, horses	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0316/001/A/005	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas 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/05/1640	Virbactan 150 mg ziede ievadīšanai tesmenī liellopiem Virbactan 150 mg intramammary ointment for cattle	Virbac S.A., Francija	FR/V/xxxx/WS/169	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā.