

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar standarta (S) laika grafiku (30.09.2025.- 30.10.2025.)

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/11/0001	Alfaglandin C 0.250 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem Alfaglandin C 0.250 mg/ml solution for injection for cattle	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0146/001/A/009/G	G.I.2.b AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā patentbrīvām/hibrīdzālēm pēc tādu pašu izmaiņu novērtēšanas atsaucēs zālēm. Informācijas saskaņošana ģenēriskām/hibrīdām zālēm saskaņā ar 71. panta 1. punktu pēc atsaucēs zāļu apraksta saskaņošanas; G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 versiju, 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/14/0069	Ancesol 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem Ancesol 10 mg/ml solution for injection for cattle	VetViva Richter GmbH , Austrija	IT/V/0131/001/A/003	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, 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/MRP/09/0010	AviPro SALMONELLA VAC E liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī vistām AviPro SALMONELLA VAC E lyophilisate for use in drinking water for chickens	Lohmann Animal Health GmbH , Vācija	DE/V/xxxx/WS/202	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, 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; G.I.4. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā saistībā ar jauniem kvalitātes, preklīniskiem, klīniskiem vai farmakovigilances datiem;

					G.I.4. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā saistībā ar jauniem kvalitātes, preklīniskiem, klīniskiem vai farmakovigilances datiem
4.	V/DCP/18/0017	Avishield ND B1 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Avishield ND B1 lyophilisate for ocular nasal suspension/use in drinking water for chickens	Genera d.d., Horvātija	NL/V/0293/001/A/009	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, 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
5.	V/MRP/17/0001	BioBos Respi 2 intranasal deguna aerosols, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai liellopiem BioBos Respi 2 intranasal nasal spray, lyophilisate and solvent for suspension for cattle	Bioveta, a.s., Čehija	CZ/V/0136/001/A/005	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, 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
6.	V/MRP/14/0070	BioEquin FH emulsija injekcijām zirgiem BioEquin FH emulsion for injection for horses	Bioveta, a.s., Čehija	CZ/V/0127/001/A/006/G	F.I.a.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas attiecas uz bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes vielu vai atšķirīgas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes vielas ražošanā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu un nav saistīta ar protokolu; F.I.a.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
7.	V/DCP/17/0002	Bioestrovet 0.250 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem Bioestrovet 0.250 mg/ml solution for injection for cattle	Vetoquinol S.A., Francija	IE/V/0359/1/A/015	G.I.2.b AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā patentbrīvām/hibrīdzālēm pēc tādu pašu izmaiņu novērtēšanas atsaucēs zālēm. Informācijas saskaņošana ģenēriskām/hibrīdām zālēm saskaņā ar 71. panta 1. punktu pēc atsaucēs zāļu apraksta saskaņošanas; G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN

					FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 versiju, 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.
8.	V/NRP/99/0982	Bolfo 1.23 g ārstnieciskā kaklasiksna kaķiem, suņiem Bolfo 1.23 g medicated collar for cats, dogs	Elanco Animal Health GmbH, Vācija	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, 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/NRP/09/0012	Bolfo 4.442 g ārstnieciskā kaklasiksna suņiem Bolfo 4.442 g medicated collar for dogs	Elanco Animal Health GmbH, Vācija	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, 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/06/1675	Bovilis IBR Marker Inac suspensija injekcijām liellopiem Bovilis IBR Marker Inac suspension for injection for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	DE/V/0237/001/A/007	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, 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/DCP/15/0022	Canicaral vet 160 mg tabletes suņiem Canicaral vet 160 mg tablets for dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0191/001-002/A/008	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā.
12.	V/DCP/15/0021	Canicaral vet 40 mg tabletes suņiem Canicaral vet 40 mg tablets for dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0191/001-002/A/008	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā.
13.	V/MRP/10/0003	Ceftiomax 50 mg/ml suspensija injekcijām cūkām, liellopiem Ceftiomax	Laboratorios Calier, S.A., Spānija	PT/V/0101/001/A/012	F.I.a.1.a 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)

		50 mg/ml suspension for injection for pigs, cattle			izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Aktīvās vielas ražotāja ieviešana, pamatojot ar AVPL.
14.	V/NRP/03/1617	Colivet oral solution šķīdums iekšķīgai lietošanai cūkām, mājputniem Colivet oral solution solution for oral use for pigs, poultry	Ceva Sante Animale, Francija	FR/V/xxxx/WS/195	F.V.b.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Izmaiņas tirdzniecības atļaujā citu normatīvo procedūru rezultātā. Kvalitātes dokumentācijas saskaņošana. Kvalitātes dokumentācijas saskaņošana tādām pašām tikai nacionāli reģistrētām veterinārām zālēm un/vai tādām pašām SA/DC procedūrā reģistrētām veterinārām zālēm, kuras pieder tam pašam tirdzniecības atļaujas turētājam, kurš nepiedalās iepriekš savienības interesēs veiktā pārskatīšanas procedūrā vai ZA saskaņošanas procedūrā.
15.	V/DCP/19/0078	Dalmazin SYNCH 0.075 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Dalmazin SYNCH 0.075 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	Fatro S.p.A., Itālija	ES/V/0305/001/A/002	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, 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.
16.	V/DCP/24/0065	Dophacyl Avi 1000 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Dophacyl Avi 1000 mg/g powder for use in drinking water for chickens	Dopharma Research B.V., Nīderlande	FR/V/0486/001/A/001	G.I.12. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Veterināro zāļu ierobežojuma perioda izmaiņas
17.	V/DCP/20/0047	Dophexine 20 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni/pienu cūkām, liellopiem, pīlēm, tītariem, vistām Dophexine 20 mg/g powder for use in drinking water/ milk for pigs, cattle, ducks, turkeys, chickens	Dopharma Research B.V., Nīderlande	FR/V/0391/001/A/001/G	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, 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; G.I.15.z. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Ar zāļu aprakstu nesaistītas izmaiņas marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām.

18.	V/MRP/08/1590	Drontal Puppy suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem Drontal Puppy suspension for oral use for dogs	Vetoquinol S.A., Francija	IE/V/0473/001/A/004	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, 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/NRP/96/0457	Duplocillin LA suspensija injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Duplocillin LA suspension for injection for sheep, pigs, cats, cattle, dogs, horses	Intervet International B.V., Nīderlande	NL/V/xxxx/WS/088	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.
20.	V/MRP/08/1604	EFICUR 50 mg/ml suspensija injekcijām cūkām un liellopiem EFICUR 50 mg/ml suspension for injection for pigs and cattle	Laboratorios Hipra S.A., Spānija	IE/V/0190/1/A/014	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, 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.
21.	V/DCP/20/0003	Firodyl 250 mg košļājamās tabletes suņiem Firodyl 250 mg chewable tablets for dogs	Ceva Sante Animale, Francija	FR/V/0385/001-002/A/009	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, 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.
22.	V/DCP/20/0003	Firodyl 250 mg košļājamās tabletes suņiem Firodyl 250 mg chewable tablets for dogs	Ceva Sante Animale, Francija	FR/V/0385/002/A/010	F.II.d.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprināto specifikāciju ierobežojumu diapazona.
23.	V/DCP/20/0002	Firodyl 62.5 mg košļājamās tabletes suņiem	Ceva Sante Animale, Francija	FR/V/0385/001-002/A/009	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD

		Firodyl 62.5 mg chewable tablets for dogs			standartformas 9.1 versiju, 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.
24.	V/MRP/19/0055	Intra Dysovinol 499 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām Intra Dysovinol 499 mg/ml solution for use in drinking water for pigs	Intracare BV, Nīderlande	NL/V/0304/001/A/003	G.I.17.b AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Ar MRP/SRP procedūrām saistītās izmaiņas. Zāļu informācijas pielāgošana sākotnēji iesaistītajās dalībvalstīs pēc SRP.
25.	V/NRP/15/0005	Karallact 75 mg ziede ievadīšanai tesmenī liellopiem (laktējošām govīm) Karallact 75 mg intramammary ointment for cattle (lactating cows)	Fatro S.p.A., Itālija	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, 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
26.	V/DCP/20/0038	Ketabel 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, jūraseūciņām, kaķiem, kazām, kāmjēiem, liellopiem, pelēm, suņiem, trušiēm, zirgiem, žurkām Ketabel 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, guinea pigs, cats, goats, hamsters, cattle, mouses, dogs, rabbits, horses, rats	Bela-pharm GmbH&Co.KG, Vācija	FR/V/0338/001/A/004	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, 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.
27.	V/NRP/02/1492	Killitam Drops 15 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums kaķiem, suņiem Killitam Drops 15 mg/ml drops for oral use for cats, dogs	Fatro S.p.A., Itālija	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, 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
28.	V/NRP/02/1491	Killitam Tablets 10 mg tabletes kaķiem, suņiem	Fatro S.p.A., Itālija	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, t.i., būtiska QRD

		Killitam Tablets 10 mg tablets for cats, dogs			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
29.	V/DCP/18/0037	LidoBel 20 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem, zirgiem LidoBel 20 mg/ml solution for injection for cats, dogs, horses	Bela-pharm GmbH&Co.KG, Vācija	CZ/V/0140/001/A/001	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, 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.
30.	V/DCP/18/0003	Lidor 20 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem, zirgiem Lidor 20 mg/ml solution for injection for cats, dogs, horses	VetViva Richter GmbH, Austrija	FR/V/0318/001/A/003	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, 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.
31.	V/DCP/20/0052	Lodisure 1 mg tabletes kaķiem Lodisure 1 mg tablets for cats	Dechra Regulatory B.V., Nīderlande	NL/V/0339/001/A/003	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, 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
32.	V/NRP/12/0043	LV Penstrep-400 suspensija injekcijām aitām, cūkām, kazām, liellopiem LV Penstrep-400 suspension for injection for sheep, pigs, goats, cattle	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Igaunija	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, 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
33.	V/DCP/19/0045	Milbetab 12,5 mg/125mg tabletes suņiem Milbetab 12,5 mg/125 mg tablets for dogs	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Īrija	IE/V/0399/A/002/G	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.f.1.a.4. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Derīguma termiņa pagarināšana, pamatojoties uz VICH pamatnostādņēm neatbilstošu stabilitātes datu ekstrapolāciju. F.II.a.3.b.5. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Vienas palīgvielas aizstāšana ar līdzīgu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura tiek izmantota līdzīgā apjomā. F.II.a.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas. F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā. F.II.b.3.h KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Starpprodukta vai nefasēta produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (ja piemērojams). F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). F.II.e.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā iepakojuma izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
34.	V/MRP/05/1645	Nobilis ND C2 lioofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām Nobilis ND C2 lyophilisate for ocular suspension for chickens	Intervet International BV, Nīderlande	NL/V/xxxx/WS/90	F.II.a.3.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām; F.I.a.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela.

					Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; F.I.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai ir pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtotas testēšanas periodu. Aktīvās vielas/atsauces standarta uzglabāšanas apstākļu izmaiņas; F.II.f.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; F.I.b.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta testēšanas procedūrā. Citas izmaiņas aktīvās vielas vai izejmateriāla/starpprodukta testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); F.I.a.4.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā veikto testu vai piemēroto ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
35.	V/NRP/93/0040	Nobivac Rabies suspensija injekcijām aitām, kaķiem, kazām, lapsām, liellopiem, mājas seskiem, suņiem, zirgiem Nobivac Rabies suspension for injection for sheep, cats, goats, foxes, cattle, ferrets, dogs, horses	Intervet International B.V., Nīderlande	DE/V/xxxx/WS/201	G.I.4. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā saistībā ar jauniem kvalitātes, preklīniskiem, klīniskiem vai farmakovigilances datiem
36.	V/NRP/03/1565	Orbeseal 2.6 g suspensija ievadišanai tesmenī liellopiem	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	FR/V/xxxx/WS/201	F.II.b.3.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta

		Orbeseal 2.6 g intramammary suspension for cattle			izmaiņas. Ražošanas procesa nozīmīgas izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu.
37.	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	IE/V/0444/1/A/022	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, 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.
38.	V/NRP/03/1567	Respisure 1 One emulsija injekcijām cūkām Respisure 1 One emulsion for injection for pigs	Elanco GmbH, Vācija	DE/V/xxxx/WS/199	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, 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
39.	V/NRP/02/1493	Reuflogin 50 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem Reuflogin 50 mg/ml solution for injection for horses	Fatro S.p.A., Itālija	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, 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.
40.	V/DCP/17/0038	Spizobactin vet 1500000 IU/250 mg košļājamās tabletes suņiem Spizobactin vet 1500000 IU/250 mg chewable tablets for dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	DE/V/0171/001-003/A/003	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 versiju, 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.
41.	V/DCP/17/0039	Spizobactin vet 3000000 IU/500 mg košļājamās tabletes suņiem Spizobactin vet 3000000 IU/500 mg chewable tablets for dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	DE/V/0171/001-003/A/003	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 versiju, 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.

42.	V/DCP/17/0037	Spizobactin vet 750000 IU/125 mg košļājamās tabletes suņiem Spizobactin vet 750000 IU/125 mg chewable tablets for dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	DE/V/0171/001-003/A/003	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 versiju, 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.
43.	V/MRP/08/1587	Ubrolexin suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem Ubrolexin intramammary suspension for cattle	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	IE/V/0221/001/A/022	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, 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.
44.	V/DCP/13/0051	Zuritol Zuritol 25 mg/ml šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Zuritol Zuritol 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens	Laboratorios Calier, S.A., Spānija	FR/V/0234/001/A/004	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 versiju, 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.