

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar standarta (S) laika grafiku (30.01.2026 – 26.02.2026)

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/DCP/22/0001	Addimag šķīdums infūzijām liellopiem Addimag solution for infusion for cattle	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0352/001-002/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.
2.	V/DCP/22/0002	Addimag šķīdums infūzijām liellopiem Addimag solution for infusion for cattle	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0352/001-002/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.
3.	V/MRP/09/0013	AviPro THYMOVAC liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī vistām AviPro THYMOVAC lyophilisate for use in drinking water for chickens	Lohmann Animal Health GmbH, Vācija	DE/V/0247/001/A/020	G.I.7.a AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Terapeitiskās indikācijas(-u) izmaiņas. Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas modifikācija
4.	V/NRP/96/0318	Bimoxyl LA 150 mg/ml suspensija injekcijām aītām, cūkām, liellopiem Bimoxyl LA 150 mg/ml suspension for injection for sheep, pigs, cattle	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	-	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/DCP/14/0050	Biocan Novel DHPPi/L4 liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Biocan Novel DHPPi/L4 lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Bioveta, a.s., Čehija	CZ/V/0125/001/A/013	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/DCP/14/0043	Biocan Novel DHPPi/L4R liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Biocan Novel DHPPi/L4R lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Bioveta, a.s., Čehija	CZ/V/0119/001/A/016	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
7.	V/DCP/14/0051	Biocan Novel Pi/L4 liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Biocan Novel Pi/L4 lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Bioveta, a.s., Čehija	CZ/V/0123/001/A/013	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
8.	V/DCP/20/0020	Biocan Novel Respi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai pilināšanai degunā suņiem Biocan Novel Respi lyophilisate and solvent for suspension for nasal drops for dogs	Bioveta, a.s., Čehija	EMA/VRA/0000295237	F.I.a.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas attiecas uz bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes vielu vai atšķirīgas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes vielas ražošanā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu un nav saistīta ar protokolu
9.	V/MRP/15/0039	BOVIGEN SCOUR emulsija injekcijām liellopiem BOVIGEN SCOUR emulsion for injection for cattle	FORTE Healthcare Limited, Īrija	IE/V/xxxx/A/321/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

10.	V/MRP/19/0076	Calmafusion šķīdums infūzijām aitām, cūkām, liellopiem Calmafusion solution for infusion for sheep, pigs, cattle	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Igaunija	EE/V/0104/001/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.
11.	V/DCP/16/0037	Cevac MD HVT suspensija un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām Cevac MD HVT suspension and diluent for suspension for injection for chickens	Ceva-Phylaxia Co.Ltd., Ungārija	EMA/VRA/0000292249	F.III.1.b.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts saistībā ar aktīvo vielu/izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu vai palīgvielu. Jauns/atjaunināts sertifikāts no jau apstiprināta/jauna ražotāja, kas izmanto cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes materiālus, kuriem nepieciešams riska novērtējums attiecībā uz iespējamu nejauso faktoru piesārņojumu
12.	V/DCP/20/0044	Cevac MD Rispens koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām Cevac MD Rispens concentrate and solvent for suspension for injection for chickens	Ceva-Phylaxia Co.Ltd., Ungārija	EMA/VRA/0000292249	F.III.1.b.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts saistībā ar aktīvo vielu/izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu vai palīgvielu. Jauns/atjaunināts sertifikāts no jau apstiprināta/jauna ražotāja, kas izmanto cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes materiālus, kuriem nepieciešams riska novērtējums attiecībā uz iespējamu nejauso faktoru piesārņojumu
13.	V/DCP/13/0029	Intraseal 2.6 g suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem Intraseal 2.6 g intramammary suspension for cattle	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IE/V/xxxx/WS/142	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.
14.	V/NRP/18/0033	Kolibin RC NEO emulsija injekcijām liellopiem Kolibin RC NEO emulsion for injection for cattle	Bioveta, a.s., Čehija	-	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
15.	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/209	2 x F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā; 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/reaģentu/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.
16.	V/NRP/96/0314	Oxytocin 10 IU/ml šķīdums injekcijām aītām, cūkām, kaķiem, kazām, liellopiem, suņiem, zirgiem Oxytocin 10 IU/ml solution for injection for sheep, pigs, cats, goats, cattle, dogs, horses	Bela-Pharm GmbH&Co.KG, 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; 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
17.	V/DCP/20/0066	Porcilis Lawsonia ID liofilizāts un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Intervet International B.V., Nīderlande	FR/V/0424/001/A/005/G	F.II.e.5.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. galaprodukta iepakojuma lieluma izmaiņas. Sterilu vairāku devu

		Porcilis Lawsonia ID lyophilisate and solvent for emulsion for injection for pigs			(vai vienas devas, daļēji lietojamu) parenterāli lietojamu zāļu, tostarp bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes zāļu pildījuma svāra/pildījuma tilpuma izmaiņas; F.II.e.4.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Trauka vai aizdares (primārā iepakojuma) izskata vai izmēru izmaiņas. Sterilas zāles
18.	V/DCP/21/0009	Surricox 400 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni pērļu vista, pīlēm, tītariem, vistām Surricox 400 mg/ml solution for use in drinking water for Guinea fowl, ducks, turkeys, chickens	V.M.D. n.v., Beļģija	FR/V/0422/001/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.
19.	V/DCP/19/0072	Tramvetol 50 mg tabletes suņiem Tramvetol 50 mg tablets for dogs	VIRBAC, Francija	NL/V/0267/001/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