

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar saīsinātu (R) laika grafiku (27.02.2026 – 29.03.2026)

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	6
1.	V/NRP/94/0280	<b>Be-Complex</b> šķīdums injekcijām cūkām, kaķiem, lapsām, liellopiem, suņiem, ūdelēm, zirgiem <b>Be-Complex</b> solution for injection for pigs, cats, foxes, cattle, dogs, minks, horses	Bela-pharm GmbH&Co.KG, Vācija	-	3 x F.III.1.a.1 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 tiek pievienots atbilstīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. Jauns sertifikāts nesterilai aktīvajai vielai, kuru paredzēts izmantot sterilu zāļu sastāvā, ja sintēzes pēdējos posmos tiek lietots ūdens un netiek apgalvots, ka materiāls nesatur endotoksīnus.
2.	V/NRP/96/0294	<b>Benestermycin</b> suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem <b>Benestermycin</b> intramammary suspension for cattle	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	IE/V/xxxx/WS/158	F.II.b.4.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta sērijas lieluma (tostarp sērijas lieluma diapazonu) izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
3.	V/DCP/22/0005	<b>Clavaseptin 750 mg</b> tabletes suņiem <b>Clavaseptin 750 mg</b> tablets for dogs	Vetoquinol S.A., Francija	FR/V/0407/005/A/033	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.
4.	V/DCP/23/0063	<b>Dexdormostart</b> 0.5 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem <b>Dexdormostart</b> 0.5 mg/ml solution for injection for cats, dogs	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0400/001/A/002	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Izplatīšanai paredzētajā iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem).

5.	V/NRP/03/1600	<b>Isaderm</b> gels suņiem <b>Isaderm</b> gel for dogs	Dechra Veterinary Products A/S, Dānija	IE/V/xxxx/WS/141	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.
6.	V/DCP/21/0012	<b>Labiprofen</b> 150 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem <b>Labiprofen</b> 150 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	Labiana Life Sciences S.A., Spānija	ES/V/0388/001/A/006	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.
7.	V/NRP/96/0343	<b>Metricure</b> 500 mg suspensija ievadīšanai dzemdē liellopiem <b>Metricure</b> 500 mg intrauterine suspension for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	DE/V/xxxx/WS/219	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).
8.	V/DCP/23/0052	<b>Milbeguard Duo 12,5 mg / 125 mg</b> mg košļājamās tabletes suņi > 2,5-5 kg <b>Milbeguard Duo 12,5 mg / 125 mg</b> mg chewable tablets for Dogs > 2.5-5 kg	Ceva Sante Animale, Francija	IE/V/xxxx/A/326/G	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana (no 3 uz 4 gadiem). Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem).
9.	V/DCP/23/0055	<b>Milbeguard Duo 16 mg / 40 mg</b> mg košļājamās tabletes kaķi, kas smagāki par 2 kg <b>Milbeguard Duo 16 mg / 40 mg</b> mg chewable tablets for cats weighing at least 2 kg	Ceva Sante Animale, Francija	IE/V/xxxx/A/326/G	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana (no 3 uz 4 gadiem). Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem).
10.	V/DCP/23/0051	<b>Milbeguard Duo 2,5 mg / 25 mg</b> mg košļājamās tabletes kucēniem, maza auguma suņiem <b>Milbeguard Duo 2,5 mg / 25 mg</b> mg chewable tablets for puppies, small dogs	Ceva Sante Animale, Francija	IE/V/xxxx/A/326/G	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana (no 3 uz 4 gadiem). Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem).
11.	V/DCP/23/0053	<b>Milbeguard Duo 25 mg / 250 mg</b> mg košļājamās tabletes liela auguma suņiem <b>Milbeguard Duo 25 mg / 250 mg</b> mg chewable tablets for large dogs	Ceva Sante Animale, Francija	IE/V/xxxx/A/326/G	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana (no 3 uz 4 gadiem). Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem).

12.	V/DCP/23/0054	<b>Milbeguard Duo 4 mg/10 mg</b> mg košļājamās tabletes kaķēniem, maza auguma kaķiem <b>Milbeguard Duo 4 mg/10 mg</b> mg chewable tablets for kittens, small cats	Ceva Sante Animale, Francija	IE/V/xxxx/A/326/G	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana (no 3 uz 4 gadiem). Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem).
13.	V/NRP/02/1487	<b>Nobivac KC</b> deguna pilieni, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai suņiem <b>Nobivac KC</b> nasal drops, lyophilisate and solvent for suspension for dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	IT/V/xxxx/WS/032	G.I.19. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu apraksta, marķējuma vai lietošanas instrukcijas tekstā ar mērķi ieviest Tirdzniecības atļaujas turētāja signālu pārvaldības procesa iznākumu saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 81(2). pantu
14.	V/MRP/08/1572	<b>Poulvac AE</b> liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī vistām <b>Poulvac AE</b> lyophilisate for use in drinking water for chickens	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	FR/V/xxxx/WS/221	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
15.	V/MRP/21/0037	<b>Poulvac IB Primer</b> liofilizāts suspensijas pagatavošanai lietošanai ar izsmidzināšanu, acu pilieniem vai dzeramo ūdeni vistām <b>Poulvac IB Primer</b> lyophilisate for suspension for spray, eye drop or drinking water administration for chickens	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	FR/V/xxxx/WS/221	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
16.	V/MRP/13/0019	<b>Poulvac IB QX</b> liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām <b>Poulvac IB QX</b> lyophilisate for ocular suspension for chickens	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	FR/V/xxxx/WS/221	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
17.	V/MRP/14/0047	<b>Poulvac NDW</b> liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām <b>Poulvac NDW</b> lyophilisate for ocular suspension for chickens	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	FR/V/xxxx/WS/221	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

18.	V/NRP/03/1616	<b>Vetrimoxin LA</b> 150 mg/ml suspensija injekcijām cūkām, liellopiem <b>Vetrimoxin LA</b> 150 mg/ml suspension for injection for pigs, cattle	Ceva Sante Animale, Francija	FR/V/xxxx/WS/220	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.
-----	---------------	--	---------------------------------	------------------	--