

## II 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/NRP/03/0226	<b>Albiotic</b> šķīdums ievadišanai tesmenī laktējošas govīm <b>Albiotic</b> intramammary solution for lactating cows	Huvepharma NV, Beļģija	IA B.II.b.1.a Aizvieto sekundārās iepakojšanas vietu Norbrook Laboratories Limited, Apvienotā Karaliste ar Biovet Joint Stock Company, Bulgārija; IB B.II.b.1.f Aizvieto galaprodukta ražošanas vietu Norbrook Laboratories Limited, Apvienotā Karaliste ar Biovet Joint Stock Company, Vasil Petleshkov Street 48, Peshtera, Bulgārija; IB B.II.d.2.d Aizstāj galaprodukta endotoksīnu testēšanas Eiropas farmakopejas C metodi ar B metodi; II B.II.b.3.b Maina sterilās filtrācijas filtra veidu; IA B.II.b.4.b Samazina galaprodukta sērijas apjomu no 400 litriem uz 100 litriem
2.	V/MRP/09/0010	<b>AviPro SALMONELLA VAC E</b> liofilizāts suspensijas pagatavošanai vistām <b>AviPro SALMONELLA VAC E</b> lyophilisate for suspension for chickens	Lohmann Animal Health GmbH , Vācija	II B.II.b.3.c Veiktas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā, liofilizācijas parametros; II B.II.d.1.e Mainīta galaprodukta atlikušā mitruma specifikācija
3.	V/DCP/18/0002	<b>Avishield IB H120</b> liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām <b>Avishield IB H120</b> lyophilisate for ocular nasal suspension/use in drinking water for chickens	GENERA Inc., Horvātija	IB B.II.d.2.d Izmaiņas galaprodukta testa procedūrā, infekciozā bronhīta vīrusa identifikācijas metodē; II B.II.d.1.e Izmaiņas galaprodukta specifikācijas parametros, atlikušā ūdens specifikācijās sērijas izlaides un derīguma termiņa laikā
4.	V/MRP/13/0001	<b>BIOSUIS M.hyo</b> emulsija injekcijām cūkām <b>BIOSUIS M.hyo</b> emulsion for injection for pigs	Bioveta, a.s., Čehija	II C.I.z.Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, kas iekļautas pēc atkārtotās reģistrācijas procedūras laikā pieprasītajiem labojumiem
5.	V/NRP/98/0717	<b>Drycloxa-kel 685,13 mg/9 g</b> suspensija ievadišanai tesmenī liellopiem <b>Drycloxa-kel 685,13 mg/9 g</b> intramammary suspension for cattle	Kela Laboratoria NV, Beļģija	II B.II.b.3.b Aizvieto palīgvielas termisko sterilizāciju ar sterilo filtrāciju

6.	V/MRP/09/0014	<b>Ingelvac MycoFLEX</b> suspensija injekcijām cūkām <b>Ingelvac MycoFLEX</b> suspension for injection for pigs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	II B.II.e.1b2 Pievienots jauns flakona noslēgšanas sistēmas veids 250ml iepakojumam- Twistpak pudele; IB B.II.e.5a2 Pievienots 10 ml iepakojuma izmērs; IA B.II.e.5a1 Pievienots 50 ml iepakojuma izmērs; IA B.II.e.5a1 Pievienots 100 ml iepakojuma izmērs; IA B.II.e.5a1 Pievienots 12 x 10 ml iepakojuma izmērs; IA B.II.e.5a1 Pievienots 12 x 50 ml iepakojuma izmērs; IA B.II.e.5a1 Pievienots 12 x 100 ml iepakojuma izmērs; IA B.II.e.5a1 Pievienots 12 x 250 ml iepakojuma izmērs; IB C.II.6.b Lietošanas instrukcijā un marķējumā pievienots QR kods
7.	V/NRP/93/0034	<b>Nafpenzal DC</b> suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem <b>Nafpenzal DC</b> intramammary suspension for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	II B.I.a.1.b Pievieno jaunu aktīvās vielas nāfcilīna nātrija sāls ASMF no pašlaik apstiprināta ražotāja ACS Dobfar S.p.A., Itālija
8.	V/DCP/20/0046	<b>Nextmune</b> koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām <b>Nextmune</b> concentrate and solvent for suspension for injection for chickens	Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Ungārija	II B.II.a.3b3 Galaprodukta palīgvielu sastāvā tiek pievienota saharoze
9.	V/NRP/95/0164	<b>Nobilis Rismavac</b> suspensija un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām <b>Nobilis Rismavac</b> suspension and solvent for suspension for injection for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	II C.I.4. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, pievienojot informāciju par lietošanu maisījumā ar vakcīnām Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD un Innovax-ND-ILT
10.	V/NRP/05/1634	<b>Nobilis Salenvac T</b> suspensija injekcijām vistām <b>Nobilis Salenvac T</b> suspension for injection for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	II B.II.d.2.c Izmaiņas <i>S.Enteritidis</i> ELISA potences testa metodē; IB B.II.b.3.z. Mainīts gamma iradiācijas diapazons pudeļu sterilizācijas procesā; IB B.I.d.1.b.z. Koriģēti uzglabāšanas apstākļi aktīvās vielas pamatcelmam un darba celmiem
11.	V/NRP/93/0040	<b>Nobivac Rabies</b> suspensija injekcijām aitām, govīm, kaķiem, kazām, lapsām, mājas seskiem, suņiem, zirgiem <b>Nobivac Rabies</b> suspension for injection for sheep, cows, cats, goats, foxes, ferrets, dogs, horses	Intervet International B.V., Nīderlande	II B.II.d.2.c Ieviests jauns in vitro potences tests trakumsērgas komponenta noteikšanai galaprodukta kontrolē

12.	V/NRP/96/0379	<b>Nobivac RL</b> suspensija injekcijām suņiem <b>Nobivac RL</b> suspension for injection for dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	II B.II.d.2.c Ieviests jauns <i>in vitro</i> potences tests trakumsērgas komponenta noteikšanai galaprodukta kontrolē
13.	V/NRP/04/0003	<b>Paracox-8 vet.</b> suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai vistām <b>Paracox-8 vet.</b> suspension for oral suspension for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	II B.II.e.1b2 Mainīts galaprodukta iepakojuma veids no maisiņiem uz flakoniem; II B.II.b.3.c Izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā; IB B.II.e.5.d Vakcīnas piepildījuma tilpuma maiņa no 0,1 uz 0,004 ml; IA B.II.d.1.d Svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs no galaprodukta specifiskācijas; IB B.II.d.2.d Pievienots pH noteikšanas tests; IB B.II.d.2.d Pievienots vizuālā izskata pārbaudes tests; IB B.II.d.2.d Mainīts sterilitātes tests; IB B.II.d.2.d Mainīts <i>in vitro</i> potences tests; IB B.II.d.2.d Galaprodukta ražošanas testa procedūrā aizstāti trīs testi - pildījuma apjoms, smagums un svars; IB B.II.f.1b1 Mainīts galaprodukta derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā no 28 uz 33 nedēļām
14.	V/NRP/02/1437	<b>Parvoruvax</b> suspensija injekcijām cūkām <b>Parvoruvax</b> suspension for injection for pigs	Ceva Sante Animale., Francija	II B.I.a.1. e Papildu piegādātāju pievienošana gaļas peptonam, ko izmanto <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> komponenta ražošanā
15.	V/MRP/06/1668	<b>Versiguard Rabies</b> suspensija injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, kazām, liellopiem, mājas sesks, suņiem, zirgiem <b>Versiguard Rabies</b> suspension for injection for sheep, pigs, cats, goats, cattle, ferrets, dogs, horses	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	II B.I.a.2. c Pievienota alternatīva ražošanas metode trakumsērgas komponentam

Izslēgšanas procedūrai iesniegtās veterinārās zāles

Nr. p.k.	Veterināro zāļu reģistrācijas numurs	Veterināro zāļu nosaukums, forma, stiprums un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu starptautiskais nosaukums	Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu farmakoterapeiti skā grupa	ATĶ vet. kods	Reģistrācijas datums	Reģistrācijas derīguma termiņš	Veterināro zāļu izplatīšanas nosacījumi	Eksperts
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1.	V/NRP/98/0861	<b>Pouvac IB Primer</b> liofilizāts suspensijas pagatavošanai lietošanai ar izsmidzināšanu vai dzeramo ūdeni	Dzīvs novājināts infekciozā bronhīta vīruss, celms H120  Dzīvs novājināts infekciozā bronhīta vīruss, celms D274 klons	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	Imunoloģiskie līdzekļi putniem, dzīvu vīrusu vakcīnas mājas vistām, putnu infekciozā bronhīta vīruss (IBV)	QI01AD07	08/10/1998	Uz neierobežotu laiku	Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.	L. Kalniņa

## Pēcregistrācijas uzraudzība

Nr. p. k.	Veterināro zāļu reģ.numurs	Veterināro zāļu nosaukums	Veterināro zāļu starptautiskais nosaukums	Veterināro zāļu Reģ. apliecības īpašnieks, valsts	Laika periods, par kuru iesniegts PSUR	Eksperta atzinums par PSUR	Eksperts
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	V/NRP/18/0027	<b>LV Biocillin-500 WS</b>	Amoksicilīna trihidrāts	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Igaunija	05.04.2020 - 04.10.2020.	PSUR periodā nav saņemts neviens blakusparādību ziņojums. Veterinārās zāles ir drošas lietošanā, nerada risku dzīvniekam un lietotājam. Zāles Latvijā nav izplatītas.	Kristīne Miškina
2.	V/NRP/19/0002	<b>LV Calmasol-204 S</b>	Kalcija glikonāta monohidrāts, nātrijs toldimfos, magnija hlorīda heksahidrāts	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Igaunija	27.02.2020. – 26.02.2021.	PSUR periodā nav saņemts neviens blakusparādību ziņojums. Veterinārās zāles ir drošas lietošanā, nerada risku dzīvniekam un lietotājam. Zāles Latvijā ir izplatītas.	Kristīne Miškina
3.	V/NRP/20/0034	<b>LV Intrafer-200 B12</b>	Dzelzs (III) (dzelzs (III) hidroksīda dekstrāna kompleksa veidā), ciānkobalamīns (vitamīns B12)	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Igaunija	30.06.2020 - 29.12.2020.	PSUR periodā nav saņemts neviens blakusparādību ziņojums. Veterinārās zāles ir drošas lietošanā, nerada risku dzīvniekam un lietotājam. Zāles Latvijā ir izplatītas.	Kristīne Miškina
4.	V/NRP/19/0003	<b>LV Calmasol-440</b>	Kalcija glikonāta monohidrāts, magnija hlorīda heksahidrāts, borskābe.	SIA "Vetmarket", Latvija	02.04.2020 - 01.10.2020.	PSUR periodā nav saņemts neviens blakusparādību ziņojums. Veterinārās zāles ir drošas lietošanā, nerada risku dzīvniekam un lietotājam. Zāles Latvijā nav izplatītas.	Kristīne Miškina
5.	V/NRP/19/0024	<b>LV Colisol oral</b>	Kolistīns	SIA "Vetmarket", Latvija	04.12.2019 - 03.12.2020.	PSUR periodā nav saņemts neviens blakusparādību ziņojums. Veterinārās zāles ir drošas lietošanā, nerada risku dzīvniekam un lietotājam. Zāles Latvijā nav izplatītas.	Kristīne Miškina
6.	V/NRP/98/0777	<b>Colivet</b>	Kolistīns	Ceva Sante Animale., Francija	01.02.2018 - 31.01.2021.	PSUR periodā nav saņemts neviens blakusparādību ziņojums. Veterinārās zāles ir drošas lietošanā, nerada risku dzīvniekam un lietotājam. Zāles Latvijā ir izplatītas.	Kristīne Miškina
7.	V/NRP/97/0600	<b>Alfafer 10%</b>	Dzelzs (dekstrāna kompleksa veidā)	Alfasan International B.V., Nīderlande	01.04.2018. - 31.03.2021.	PSUR periodā nav saņemts neviens blakusparādību ziņojums. Veterinārās zāles ir drošas lietošanā, nerada risku dzīvniekam un lietotājam. Zāles Latvijā nav izplatītas.	Kristīne Miškina
8.	V/NRP/97/0541	<b>Alfasan Eye Ointment</b>	Hloramfenikols, A vitamīns	Alfasan International B.V., Nīderlande	01.04.2018. - 31.03.2021.	PSUR periodā nav saņemts neviens blakusparādību ziņojums. Veterinārās zāles ir drošas lietošanā, nerada risku dzīvniekam un lietotājam. Zāles Latvijā ir izplatītas.	Kristīne Miškina
9.	V/NRP/96/0466	<b>Biomectin 1%</b>	Ivermekīns	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., Polija	01.02.2018 - 31.01.2021.	PSUR periodā saņemts viens mazāk nopietns blakusparādību ziņojums par 4 suņiem, kuriem novēroja lokālu reakciju injekcijas vietā. Veterinārās zāles ir drošas lietošanā, nerada risku dzīvniekam un lietotājam. Zāles Latvijā ir izplatītas.	Kristīne Miškina

10.	V/NRP/97/0549	<b>Oxytocin</b>	Sintētiskais oksitocīns	Alfasan International B.V., Nīderlande	01.04.2018. - 31.03.2021.	PSUR periodā nav saņemts neviens blakusparādību ziņojums. Veterinārās zāles ir drošas lietošanā, nerada risku dzīvniekam un lietotājam. Zāles Latvijā ir izplatītas.	Kristīne Miškina
11.	V/NRP/03/1617	<b>Colivet oral solution</b>	Kolistīns	Ceva Sante Animale., Francija	01.02.2018. - 31.01.2021.	PSUR periodā nav saņemts neviens blakusparādību ziņojums. Veterinārās zāles ir drošas lietošanā, nerada risku dzīvniekam un lietotājam. Zāles Latvijā nav izplatītas.	Kristīne Miškina
12.	V/NRP/98/0903	<b>Frontline Spot-on Cat</b>	Fipronils	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	01.02.2018. - 31.01.2021.	PSUR periodā 326 nopietni un 7 mazāk nopietni blakusparādību ziņojumi, lietojot zāles atbilstoši lietošanas instrukcijai. PSUR periodā saņemti 30 nopietni blakusparādību ziņojumi, lietojot zāles neatbilstoši lietošanas instrukcijai. PSUR periodā saņemti 1142 nopietni un 16 mazāk nopietni ziņojumi par zāļu iedarbības trūkumu, lietojot zāles atbilstoši lietošanas instrukcijai. PSUR periodā saņemti 93 ziņojumi par zāļu iedarbības trūkumu, lietojot zāles neatbilstoši lietošanas instrukcijai. PSUR periodā saņemti 5 nopietni un 19 mazāk nopietni blakusparādību ziņojumi, kas pamatā saistīti ar lokālu reakciju pēc zāļu nokļūšanas acīs vai uz ādas. PSUR periodā saņemti 19 blakusparādību ziņojumi un 2 ziņojumi par zāļu iedarbības trūkumu. Veterinārās zāles ir drošas lietošanā, nerada risku dzīvniekam un lietotājam. Zāles Latvijā ir izplatītas.	Kristīne Miškina
13.	V/NRP/93/0034	<b>Nafpenzal DC</b>	Prokaīna benzilpenicilīns, dihidrostreptomicīns, nafcilīns	Intervet International B.V., Nīderlande	01.03.2018. - 28.02.2021.	PSUR periodā saņemts 1 mazāk nopietns blakusparādību ziņojums un 2 ziņojumi par zāļu iedarbības trūkumu, kā arī 20 ziņojums par zāļu izdalīšanās perioda neievērošanu. Veterinārās zāles ir drošas lietošanā, nerada risku dzīvniekam un lietotājam. Zāles Latvijā ir izplatītas.	Kristīne Miškina
14.	V/NRP/00/1117	<b>Nobilis CAV P4</b>	Dzīvs, novājināts cāļu anēmijas vīruss, celms 26P4: $\geq 10^{3.0}$ TCID <sub>50</sub> *	Intervet International B.V., Nīderlande	01.03.2018 - 28.02.2021.	PSUR periodā saņemts 1 nopietns blakusparādību ziņojums. PSUR periodā saņemti 2 ziņojumi par zāļu iedarbības trūkumu, lietojot zāles atbilstoši lietošanas instrukcijai un 1 ziņojums par zāļu iedarbības trūkumu, lietojot zāles neatbilstoši lietošanas instrukcijai. Veterinārās zāles ir drošas lietošanā, nerada risku dzīvniekam un lietotājam. Zāles Latvijā nav izplatītas.	Kristīne Miškina