

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/DCP/15/0037	Ataxxa 1250 mg/250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņi no 10 kg līdz 25 kg Ataxxa 1250 mg/250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	II C.I.6. a Pievieno jaunu indikāciju: repelenta iedarbība pret ērcēm Ixodes ricinus, smilšu mušu Phlebotomus perniciosus un odu Aedes aegypti
2.	V/DCP/15/0035	Ataxxa 200 mg/40 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņi līdz 4 kg Ataxxa 200 mg/40 mg spot-on solution for dogs up to 4 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	II C.I.6. a Pievieno jaunu indikāciju: repelenta iedarbība pret ērcēm Ixodes ricinus, smilšu mušu Phlebotomus perniciosus un odu Aedes aegypti
3.	V/DCP/15/0038	Ataxxa 2000 mg/400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņi virs 25 kg Ataxxa 2000 mg/400 mg spot-on solution for dogs over 25 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	II C.I.6. a Pievieno jaunu indikāciju: repelenta iedarbība pret ērcēm Ixodes ricinus, smilšu mušu Phlebotomus perniciosus un odu Aedes aegypti
4.	V/DCP/15/0036	Ataxxa 500 mg/100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņi no 4 kg līdz 10 kg Ataxxa 500 mg/100 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	II C.I.6. a Pievieno jaunu indikāciju: repelenta iedarbība pret ērcēm Ixodes ricinus, smilšu mušu Phlebotomus perniciosus un odu Aedes aegypti
5.	V/MRP/08/0002	Bovilis Rotavec Corona emulsija injekcijām liellopiem Bovilis Rotavec Corona emulsion for injection for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	IA B.III.1.b2 Pievieno TSE atbilstības sertifikātu, kurus galvenokārt izmanto Intervet International B.V. ražošanas vietā; II B.I.a.2. c Samazina inaktivācijas laiku E. coli K99 un BRV antigēniem; II B.I.c.1. b Pievieno papildus konteineru koncentrēta E. coli K99 antigēna uzglabāšanai līdz 1 gadam, 2 līdz 8°C temperatūrā ; II B.I.a.1. e Intervet International B.V., Boxmeer (NL) pievienošana kā aktīvo vielu ražotājs K99, BRV un BCV antigēniem; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testa procedūrā, kuru veic E.coli K99 antigēnam; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testa procedūrā, kur veic E.coli K99 antigēnam; IB B.I.b.2. e Vīrusu titra testa ieviešana kā BCV antigēna kontroles tests procesa laikā
6.	V/DCP/12/0036	Dozuril 25 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām Dozuril 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens	Dopharma Research B.V., Nīderlande	II B.I.a.1. b B.I.z Atjauno aktīvās vielas pamatlietu no apstiprināta ražotāja

7.	V/MRP/18/0034	HIPRA GUMBORO GM97 liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai vistām HIPRA GUMBORO GM97 lyophilisate for oral suspension for chickens	Laboratorios Hipra S.A., Spānija	II B.II.d.1.f Galaprodukta specifikācijas parametra svītrošana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti
8.	V/DCP/15/0004	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	II C.I.4. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, pievienojot informāciju par vakcīnas saistītu lietošanu ar Ingelvac CircoFLEX vakcīnu
9.	V/NRP/95/0165	Nobilis Ma5 + Clone 30 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Nobilis Ma5 + Clone 30 lyophilisate for ocular nasal suspension/use in drinking water for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	II B.II.b.3.c Izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā; IB B.II.b.5.b Jauna ražošanas gaitā veicama galaprodukta testa pievienošana; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, kurus piemēro galaprodukta ražošanas laikā: jauna testa pievienošana; II B.II.e.1b2 Izmaiņas, kas attiecas uz galaprodukta primārā iepakojuma veidu, jauna iepakojuma pievienošana; IB B.II.d.2.d Galaprodukta testa procedūras pievienošana; IB B.II.d.2.d Galaprodukta testa procedūras pievienošana; IB B.II.d.2.d Galaprodukta testa procedūras optimizēšana
10.	V/NRP/95/0175	Nobilis ND Clone 30 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī tītariem, vistām Nobilis ND Clone 30 lyophilisate for ocular nasal suspension/use in drinking water for turkeys, chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	IB B.II.d.2.d Galaprodukta testa procedūras pievienošana; IB B.II.d.2.d Galaprodukta testa procedūras pievienošana; IB B.II.d.2.d Izmaiņas galaprodukta testa procedūrā; II B.II.e.1b2 Izmaiņas, kas attiecas uz galaprodukta primārā iepakojuma veidu, jauna iepakojuma pievienošana; IB B.II.b.5.b Jauna ražošanas gaitā veicama galaprodukta testa pievienošana; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, kurus piemēro galaprodukta ražošanas laikā: jauna testa pievienošana; II B.II.b.3.c Izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
11.	V/DCP/12/0039	PGF Veyx forte 0.250 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem PGF Veyx forte 0.250 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	II B.I.z Iesniedz izmaiņas Aktīvās vielas nātrija kloprostenola pamatlīetas (ASMF) Ierobežotas pieejamības (Restricted part) un Iesniedzēja daļā (Applicant's part)
12.	V/DCP/12/0038	PGF Veyx 0.0875 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem PGF Veyx 0.0875 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	II B.I.z Iesniedz izmaiņas Aktīvās vielas nātrija kloprostenola pamatlīetas (ASMF) Ierobežotas pieejamības (Restricted part) un Iesniedzēja daļā (Applicant's part)

13.	V/MRP/10/0035	Uniferon 200 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām Uniferon 200 mg/ml solution for injection for pigs	Pharmacosmos A/S, Dānija	IA B.II.d.1.d Tiek svītrots parametrs no gatavā produkta specifikācijas; IB B.II.d.2.d Izmaiņas analītiskajā testa procedūrā; II B.I.a.1. b B.I.z - atjauno aktīvās vielas pamatlietu
-----	---------------	---	-----------------------------	---