

I 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/MRP/21/0021	Api-Bioxal 62 mg/ml Bee-hive solution medus bitēm Api-Bioxal 62 mg/ml Bee-hive solution for honey bees	Chemicals Laif S.p.A., Itālija	IB B.II.f.1b2 Pagarina uzglabāšanas laiku gatavam produktam pēc atvēršanas no 3 mēnešiem līdz 12 mēnešiem
2.	V/DCP/08/1599	Atipam 5 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Atipam 5 mg/ml solution for injection for cats, dogs	Eurovet Animal Health B.V., Nīderlande	IB B.II.b.4.a Palielina gatavā produkta sērijas apjumu līdz 250 l
3.	V/DCP/20/0014	Avishield IB GI-13 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Avishield IB GI-13 lyophilisate for oculonasal suspension/use in drinking water for chickens	GENERA Inc., Horvātija	IB B.I.b.1. z Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra izmaiņas - vīrusa darba celma titra robežu pazemināšana
4.	V/DCP/20/0014	Avishield IB GI-13 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Avishield IB GI-13 lyophilisate for oculonasal suspension/use in drinking water for chickens	GENERA Inc., Horvātija	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu baktipeptonu no pašreiz apstiprināta ražotāja
5.	V/DCP/20/0040	Avishield IBD Plus liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Avishield IBD Plus lyophilisate for use in drinking water for chickens	GENERA Inc., Horvātija	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu baktipeptonu no pašreiz apstiprināta ražotāja
6.	V/NRP/93/0024	Bayvarol 3.6 mg sloksnītes ievietošanai bišu stropā medus bitēm Bayvarol 3.6 mg bee-hive strip for honey bees	Bayer Animal Health, Vācija	IA B.II.a.1.a Izmaiņas iespaidumā uz blistera ; IB B.II.d.1.z Izlaistās partijas testēšanas ieviešana visiem Flumethrin 0,05% granulāta parametriem; IB B.II.b.3.z Kušanas temperatūras izmaiņas aktīvās vielas flumetrīna sašķidrināšanai gatavā produkta ražošanas laikā; IB B.II.d.2.d Izmaiņas aktīvās vielas flumetrīna testa procedūrā

7.	V/NRP/97/0576	Calciject 40 CM šķīdums injekcijām liellopiem Calciject 40 CM solution for injection for cattle	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IB B.II.b.3.a Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.5.a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana mainot pH robežas
8.	V/DCP/10/0019	Cevazuril 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai sivēniem, teļiem Cevazuril 50 mg/ml suspension for oral use for piglets, calves	Ceva Sante Animale, Francija	IA B.II.c.1.c Svītro nebūtiskus specifiskācijas parametrus; IA B.II.c.1.c Svītro nebūtiskus specifiskācijas parametrus; IA B.II.c.1.c Svītro nebūtiskus specifiskācijas parametrus; IA B.II.d.2.f Nelielas izmaiņas mikrobu piesārņojuma metodē; IA B.II.d.1.h Atjauno mikrobu piesārņojuma specifiskācijas robežvērtības galaproduktā; IA B.II.b.2.a Pievieno sērijas pārbaudes/testēšanas vietu Veto-Pharma, Francija; IA A.4. Ražotāja nosaukuma maiņa no Wyjolak uz Veto-pharma, Francija
9.	V/MRP/14/0044	Cryomarex Rispens koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām Cryomarex Rispens concentrate and solvent for suspension for injection for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	IB B.II.b.5.z Izmaiņas procesa testos vai limitos, kas piemēroti galaprodukta ražošanas laikā; citas izmaiņas
10.	V/NRP/96/0301	Enroxil 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai tītariem, vistām Enroxil 100 mg/ml solution for oral use for turkeys, chickens	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA B.III.1.a3 Iesniedz jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu enrofloksacīnam no jauna ražotāja
11.	V/NRP/98/0940	Flunixin Injection 50 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Flunixin Injection 50 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IA B.I.b.2. a Atjauno aktīvās vielas fluniksīna meglumīna atlikušo šķīdinātāju testēšanas metodi
12.	V/MRP/16/0025	HuveGuard MMAT suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai vistām HuveGuard MMAT suspension for oral suspension for chickens	Huvepharma NV, Beļģija	IB B.II.b.5.z Ražošanas procesa laikā veiktā bioloģiskā piesārņojuma kontroles testa svītrošana formulētajam beztaras produktam

13.	V/MRP/16/0012	HuveGuard NB suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai vistām HuveGuard NB suspension for oral suspension for chickens	Huvepharma NV, Beļģija	IB B.II.b.5.z Ražošanas procesa laikā veiktā bioloģiskā piesārņojuma kontroles testa svītrotāna formulētajam beztaras produktam
14.	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	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot arbitrāžas procedūru EMEA/V/A/142, saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu
15.	V/NRP/96/0444	Norodine 24 šķīdums injekcijām cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Norodine 24 solution for injection for pigs, cats, cattle, dogs, horses	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IA B.III.2.a2 Palīgvielas N-metilpiroli-dona specifiskajās izmaiņas, lai pilnībā panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai; IA B.III.2.a2 Palīgvielas Nātrija formaldehīda sulfoksilāta dihidrāta specifiskajās izmaiņas, lai pilnībā panāktu atbilstību Amerikas Savienoto Valstu farmakopejai; IA B.III.2. c Lielbritānijas farmakopejā ietilpstošās specifiskajās izmaiņas nātrija hidroksīdam, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai; IA B.III.2. c Lielbritānijas farmakopejā ietilpstošās specifiskajās izmaiņas hlorokrezolam, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai
16.	V/DCP/17/0015	PestiGon Combo 134 mg / 120,6 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem PestiGon Combo 134 mg / 120,6 mg spot-on solution for medium dogs	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IA B.II.f.1a1 Saīsina gatavā produkta uzglabāšanas laiku līdz 2 gadiem
17.	V/DCP/17/0016	PestiGon Combo 268 mg / 241,2 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem PestiGon Combo 268 mg / 241,2 mg spot-on solution for large dogs	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IA B.II.f.1a1 Saīsina gatavā produkta uzglabāšanas laiku līdz 2 gadiem
18.	V/DCP/17/0017	PestiGon Combo 402 mg / 361,8 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem PestiGon Combo 402 mg / 361,8 mg spot-on solution for very large dogs	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IA B.II.f.1a1 Saīsina gatavā produkta uzglabāšanas laiku līdz 2 gadiem
19.	V/DCP/17/0013	PestiGon Combo 50 mg / 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem, mājas seskiem PestiGon Combo 50 mg / 60 mg spot-on solution for cats, ferrets	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IA B.II.f.1a1 Saīsina gatavā produkta uzglabāšanas laiku līdz 2 gadiem

20.	V/DCP/17/0014	PestiGon Combo 67 mg / 60,3 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem PestiGon Combo 67 mg / 60,3 mg spot-on solution for small dogs	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IA B.II.f.1a1 Saīsina gatavā produkta uzglabāšanas laiku līdz 2 gadiem
21.	V/NRP/96/0405	Pyanosid Solution šķīdums injekcijām cūkām, kaķiem, suņiem, teļiem Pyanosid Solution solution for injection for pigs, cats, dogs, calves	Bela-pharm GmbH&Co.KG, Vācija	IB B.II.d.2.d Izmaiņas testēšanas metodē, ar kuru nosaka spektinomicīna sulfāta daudzumu gala produktā; IB B.II.d.2.d Izmaiņas testēšanas metodē, ar kuru nosaka linkomicīna hidrohlorīda daudzumu gala produktā; IB B.II.d.2.d Izmaiņas testēšanas metodē, ar kuru nosaka benzilspirta daudzumu gala produktā; IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana piemaisījumu noteikšanai spektinomicīna sulfatā pielietojot AEŠH metodi; IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana piemaisījumu noteikšanai linkomicīna hidrohlorīdā pielietojot AEŠH metodi; IB B.III.1.a.1 Iesniedz jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu spektinomicīna sulfāta tetrahidrātam no pašreiz apstiprināta ražotāja Shandong Lukang Pharmaceutical Co. Ltd., Ķīna; IB B.III.1.a5 Iesniedz jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu par nesterilu spektinomicīna sulfāta tetrahidrātu no pašreiz apstiprināta ražotāja Zhejiang Jinhua Conba Bio-Pharm. Co., Ltd., Ķīna; IB B.III.1.a5 Iesniedz jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu par nesterilu linkomicīna hidrohlorīdu no jauna ražotāja Hec Pharm Co. Ltd., Ķīna
22.	V/NRP/01/1401	Porcilis PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Intervet International BV, Nīderlande	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot arbitražas procedūru EMEA/V/A/142, saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu
23.	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	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot arbitražas procedūru EMEA/V/A/142, saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu
24.	V/MRP/10/0005	Rifen 100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Rifen 100 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	Richter Pharma AG, Austrija	IB C.I.2. a Izmaiņas zāļu izdalīšanās periodā gaļai un blakusproduktiem pēc IV ievadīšanas no 1 dienas uz 24 stundām, saistībā ar izmaiņām atsaucēs veterinārajām zālēm Romefen 100 mg/ml

25.	V/DCP/15/0034	Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, suņiem, zirgiem Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, dogs, horses	Richter Pharma AG, Austrija	IA B.III.1.a2 Atjauno Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (R1-CEP 2002-158-Rev 04) aktīvajai vielai hioscīna butilbromīdam no pašreiz apstiprināta ražotāja ALKALOIDS PRIVATE LIMITED, Indija
26.	V/NRP/08/1716	Suramox 500 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām Suramox 500 mg/g powder for oral solution for pigs	Virbac S.A., Francija	IA A.5. a Galaprodukta ražotāja un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses izmaiņas
27.	V/NRP/08/1716	Suramox 500 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām Suramox 500 mg/g powder for oral solution for pigs	Virbac S.A., Francija	IA A.5. a Galaprodukta ražotāja un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas
28.	V/NRP/08/1717	Suramox 500 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai vistām Suramox 500 mg/g powder for oral solution for chickens	Virbac S.A., Francija	IA A.5. a Galaprodukta ražotāja un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses izmaiņas
29.	V/NRP/08/1717	Suramox 500 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai vistām Suramox 500 mg/g powder for oral solution for chickens	Virbac S.A., Francija	IA A.5. a Galaprodukta ražotāja un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas
30.	V/DCP/18/0079	Tuloxxin 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Tuloxxin 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IB C.I.2. a Izmaiņas saistībā ar izmaiņām atsaucē produktam Draxxin, Zoetis (EU/2/03/041/001-008)
31.	V/DCP/20/0051	Tuloxxin 25 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām Tuloxxin 25 mg/ml solution for injection for pigs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IB C.I.2. a Izmaiņas saistībā ar izmaiņām atsaucē produktam Draxxin, Zoetis (EU/2/03/041/001-008)
32.	V/MRP/05/1640	Virbactan 150 mg suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem Virbactan 150 mg intramammary suspension for cattle	Virbac S.A., Francija	IB B.II.b.1.f Pievieno jaunu ražošanas vietu HAUPT PHARMA LATINA, Itālija; IA B.II.b.2c2 Pievieno par sērijas izlaidi atbildīgo ražotāju HAUPT PHARMA LATINA, Itālija; IA B.II.b.3.a Nelielas izmaiņas ražošanas procesā ; IB B.II.f.1.d Pievieno jaunus uzglabāšanas nosacījumus - "Uzglabāt temperatūrā līdz 25oC"

33.	V/MRP/05/1640	Virbactan 150 mg suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem Virbactan 150 mg intramammary suspension for cattle	Virbac S.A., Francija	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošuma aprakstā IB C.I.3.z Izmaiņas zāļu drošuma aprakstā
34.	V/MRP/21/0021	Api-Bioxal 62 mg/ml Bee-hive solution medus bitēm Api-Bioxal 62 mg/ml Bee-hive solution for honey bees	Chemicals Laif S.p.A., Itālija	IB B.II.f.1b2 Pagarina uzglabāšanas laiku gatavam produktam pēc atvēršanas no 3 mēnešiem līdz 12 mēnešiem