

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/17/0040 | Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40 – 60 kg Advantix spot-on solution for dogs 40 – 60 kg | Bayer Animal Health GmbH, Vācija | II B.I.a.1.g Pievieno jaunu aktīvās vielas permetrīna ražotāju Bayer Vapi Private Limited, Indija |
| 2. | V/DCP/17/0050 | Belfer 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kazām, liellopiem, suņiem, zirgiem Belfer 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, goats, cattle, dogs, horses | Bela-pharm GmbH&Co.KG, Vācija | II B.II.d.1.e Maina palīgvielas dinātrija edetāta specifiskācijas ierobežojumus derīguma termiņa beigās no 4,5-5,5 mg/ml uz 3,5-5,5 mg/ml |
| 3. | V/DCP/15/0019 | Eprecis 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem Eprecis 20 mg/ml solution for injection for cattle | Ceva Sante Animale., Francija | II B.I.a.1.b. Pievieno jaunu aktīvās vielas eprinomektīna ražotāju Changzhou Yabang-QH Pharmachem Co. Ltd., Ķīna (pieteikums pamatots ar AVPL (ASMF/Eprinomectin/USP/A/01/677 Ver.04)) |
| 4. | V/DCP/11/0061 | Foresto kaklasiksna kaķiem, suņiem Foresto collar for cats, dogs | Bayer Animal Health, Vācija | II B.I.a.1.g Ievieš jaunu aktīvās vielas flumetrīna ražotāju Bayer VAPI Private Limited, Indija, kas ražos aktīvo vielu pēc jau apstiprināta ražošanas procesa. |
| 5. | V/DCP/11/0062 | Foresto kaklasiksna suņi > 8 kg Foresto collar for dogs > 8 kg | Bayer Animal Health, Vācija | II B.I.a.1.g Ievieš jaunu aktīvās vielas flumetrīna ražotāju Bayer VAPI Private Limited, Indija, kas ražos aktīvo vielu pēc jau apstiprināta ražošanas procesa. |
| 6. | V/DCP/14/0028 | Indupart 75 µg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Indupart 75 µg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses | Vetpharma Animal Health, S.L., Spānija | II B.I.z. Iesniedz atjaunotu aktīvās vielas pamatlietu D-kloprostenolam (nātrija sāls veidā) - versija ASMF V 6.0 |
| 7. | V/NRP/02/1528 | Karsivan 100 100 mg apvalkotās tabletes suņiem Karsivan 100 100 mg film-coated tablets for dogs | Intervet International B.V., Nīderlande | II C.I.4. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz pāreģistrācijas uzraudzības datiem |
| 8. | V/NRP/02/1568 | Karsivan 50 50 mg apvalkotās tabletes suņiem Karsivan 50 50 mg film-coated tablets for dogs | Intervet International B.V., Nīderlande | II C.I.4. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz pāreģistrācijas uzraudzības datiem |