

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/18/0002	Avishield IB H120 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām Avishield IB H120 lyophilisate for ocularnasal suspension/use in drinking water for chickens	GENERA Inc., Horvātija	II C.I.4. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā sakarā ar jauniem pētījumiem par imunitātes ilgumu, pagarinot to no 5 uz 8 nedēļām
2.	V/MRP/15/0039	Bovigen Scour emulsija injekcijām liellopiem Bovigen Scour emulsion for injection for cattle	FORTE Healthcare Limited, Īrija	II B.III.1.b.5 Iesniedz jaunu Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu (CEP: R1-CEP 2001-190-rev03) jaundzimušu teļu serumam no jauna ražotāja GE Healthcare ltd HyCloneTM, Jaunzēlande
3.	V/DCP/17/0042	Cylabel 1000 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām, liellopiem Cylabel 1000 mg/g powder for oral solution for pigs, cattle	Bela-pharm GmbH&Co.KG, Vācija	II B.I.z Atjauno Lab. Ofichem B.V., Nīderlande ražotās aktīvās vielas nātrija salicilāta ASMF - pievieno jaunu par sērijas testēšanu un sērijas izlaidi atbildīgo ražotāju, pagarina atkārtotas testēšanas periodu, palielina sērijas apjomu un atjauno attīrīšanas procedūru.
4.	V/NRP/95/0197	Eurican DAP-LR liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Eurican DAP-LR lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	MERIAL S.A.S., Francija	II B.II.b.3.c Izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā, vakcīnas formulācijas procesā antigēnu samaisīšanas solī
5.	V/NRP/02/1415	Eurican DAPPi-LR liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Eurican DAPPi-LR lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	MERIAL S.A.S., Francija	II B.II.b.3.c Izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā, vakcīnas formulācijas procesā antigēnu samaisīšanas solī
6.	V/NRP/97/0577	Pratel tabletes suņiem Pratel tablets for dogs	Elanco Europe Ltd., Lielbritānija	II Reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa no Elanco Europe Ltd.,Lielbritānija uz Elanco GmbH., Vācija

7.	V/MRP/05/1639	PROPALIN Syrup 40 mg/ml sīrups suņiem PROPALIN Syrup 40 mg/ml syrup for dogs	Vetoquinol S.A., Francija	II B.II.d.1.e Iesniedz izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas specifikācijā - palielina produkta krāsas amplitūdu un aktīvās vielas fenilpropanolamīna hidrohlorīda noārdīšanas robežvērtību; IA B.II.d.1.c IB Pievieno jaunus aktīvās vielas noārdīšanās specifikācijas parametrus produkta izlaides specifikācijas aprakstā; IA B.II.d.1.c Iesniedz izmaiņas produkta specifikācijas raksturlielumos, kā izteikt identificējamā parametra un ekstrahējamā tilpuma rezultātu; IB B.II.d.2.d Aizstāj pašreizējās aktīvās vielas fenilpropanolamīna analītiskās testēšanas metodes ar jaunām (HPLC/UV), kas ļauj vienlaikus pārbaudīt vielas saturu, noārdīšanās produktus un identificēt aktīvo vielu.
8.	V/MRP/13/0059	Scalibor Protectorband 0.76 g ārstnieciskā kaklasiksna maza auguma suņiem, vidēja auguma suņiem Scalibor Protectorband 0.76 g medicated collar for small dogs, medium dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	II C.I.z. Iesniedz izmaiņas marķējuma tekstā, lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā, saskaņošanai starp dalībvalstīm pēc pārreģistrācijas procedūras.
9.	V/MRP/13/0060	Scalibor Protectorband 1.0 g ārstnieciskā kaklasiksna liela auguma suņiem Scalibor Protectorband 1.0 g medicated collar for large dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	II C.I.z. Iesniedz izmaiņas marķējuma tekstā, lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā, saskaņošanai starp dalībvalstīm, pamatojoties uz pārreģistrācijas procedūru.