

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/MRP/09/0010	AviPro SALMONELLA VAC E liofilizāts suspensijas pagatavošanai vistām AviPro SALMONELLA VAC E lyophilisate for suspension for chickens	Lohmann Animal Health GmbH, Vācija	IA B.I.b.1. d Dzēš nebūtisku izejvielas specifiskācijas parametru (LD50-tests), lai būtu saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām; II B.z. Pielāgo Kvalitātes dokumentācijas 2. daļu atbilstoši pašreizējiem datiem par ražošanas metodēm un kvalitātes kontroli, kā rezultātā mainās ar vakcīnu atjaukta dzeramā ūdens izlietošanas laiks no 3 līdz 4 stundām.
2.	V/DCP/17/0019	Cestacat 80/20 mg košļājamās tabletes kaķiem Cestacat 80/20 mg chewable tablets for cats	ZYLAVET Pharmaceuticals, Ungārija	II Reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa no ZYLAVET Pharmaceuticals Ltd., Ungārija uz Ceva Sante Animale, Francija
3.	V/DCP/19/0078	Dalmaprost 0,075 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Dalmaprost 0,075 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	SUPPORT PHARMA, S.L., Spānija	II Reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa no SUPPORT PHARMA, S.L., Spānija uz FATRO S.p.A., Itālija
4.	V/MRP/16/0025	HuveGuard MMAT suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai vistām HuveGuard MMAT suspension for oral suspension for chickens	Huvepharma NV, Beļģija	IA B.II.b.2.a Pievienota jauna sērijas izlaides sterilitātes testēšanas vieta Eurofins Chemical Analysis Pty Ltd., Austrālija; II B.II.d.1.f Svītrots sērijas izlaides specifiskācijas parametrs - tests <i>Campylobacter</i> spp. noteikšanai; II B.II.d.2.c Ātrais potences tests pievienots kā alternatīva testa metode derīguma termiņa beigās
5.	V/MRP/16/0012	HuveGuard NB suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai vistām HuveGuard NB suspension for oral suspension for chickens	Huvepharma NV, Beļģija	IA B.II.b.2.a Pievienota jauna sērijas izlaides sterilitātes testēšanas vieta Eurofins Chemical Analysis Pty Ltd., Austrālija; II B.II.d.1.f Svītrots sērijas izlaides specifiskācijas parametrs - tests <i>Campylobacter</i> spp. noteikšanai; II B.II.d.2.c Ātrais potences tests pievienots kā alternatīva testa metode derīguma termiņa beigās
6.	V/NRP/08/1583	Tolfine 40 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem Tolfine 40 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	Vetoquinol S.A., Francija	II B.II.a.3.b.2 Dzēš palīgvielu nātrija formaldehīda sulfoksilātu; IB B.II.d.2.d Atjauno galaprodukta sepcifikācijas parametrus; II B.II.e.1.a.3 Maina primārā iepakojuma veidu no II tipa stikla flakona uz I tipa stikla flakonu; IB B.II.f.1.d Dzēš īpašos uzglabāšanas nosacījumus; IB B.II.b.1.f Pievieno jaunu galaprodukta ražošanas un primārās iepakojšanas vietu Vetoquinol S.A., Francija