

## 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/01/1376	<b>Cefaximin-L</b> suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošas govīm <b>Cefaximin-L</b> intramammary suspension for lactating cows	Fatro S.p.A., Itālija	II C.II.3. Maina ierobežojuma periodu pienam no 84 stundām uz 144 stundām
2.	V/MRP/13/0036	<b>Cevac Transmune</b> liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām <b>Cevac Transmune</b> lyophilisate and solvent for suspension for injection for chickens	Ceva Sante Animale., Francija	II C.II.z. ieviestas tehnoloģiskas izmaiņas vakcīnas liofilizētās frakcijas ražošanas metodē un aktīvās vielas (bursālās slimības antigēna) ražošanas un kontroles metodēs
3.	V/NRP/01/1293	<b>Decomoton</b> 0.05 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem <b>Decomoton</b> 0.05 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	Laboratorios Calier, S.A., Spānija	II B.I.a.1.b Aizvieto pašlaik apstiprināto aktīvās vielas karbetocīna ražotāju ar jaunu, ar ASMF pamatotu ražotāju BCN Peptides S.A., Spānija
4.	V/NRP/93/0034	<b>Nafpenzal DC</b> suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem <b>Nafpenzal DC</b> intramammary suspension for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	II B.I.a.1. b Pievieno jaunu ar ASMF pamatotu aktīvās vielas benzilpenicilīna prokaīna sāls ražotāju North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd., Ķīna
5.	V/NRP/93/0017	<b>Neopen</b> suspensija injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem <b>Neopen</b> suspension for injection for sheep, pigs, cats, cattle, dogs, horses	Intervet International B.V., Nīderlande	II B.II.b.3.b Rūpnieciski ražota aktīvās vielas benzilpenicilīna prokaīna sāls un palīgvielu maisījuma vietā ražošanā sāk izmantot tīru aktīvo vielu un palīgvielas
6.	V/NRP/02/1487	<b>Nobivac KC</b> liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai pilināšanai degunā suņiem <b>Nobivac KC</b> lyophilisate and solvent for suspension for nasal drops for dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	II B.I.a.2. c Labota informācija reģistrācijas dokumentācijā par tripsīna pirmapstrādi, ko izmanto aktīvās vielas, suņu paragripas vīrusa, ražošanas procesā

7.	V/DCP/18/0053	<b>Novamune</b> koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām <b>Novamune</b> concentrate and solvent for suspension for injection for chickens	Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Ungārija	II B.II.a.3.b.3 Pievieno saharozi vakcīnas koncentrātam, lai samazinātu sasaldēšanas un atkausēšanas radīto temperatūras svārstību stresu; IB B.II.c.2.a. Pievieno tricīna buferšķīdumu kā alternatīvu verona buferšķīdumam, ko izmanto imunoelektroforēzes testā; IB B.II.c.2.d Pievieno alternatīvu uz PQR balstītu testa metodi kā kontroles testu bursālās slīmības antivielu noteikšanai
8.	V/NRP/02/1526	<b>Panacur Granules</b> 222 mg/g granulas kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem <b>Panacur Granules</b> 222 mg/g granules for cats, cattle, dogs, horses	Intervet International Booxmer, Nīderlande	II B.I.a.1.b Pievieno jaunu ar ASMF pamatotu aktīvās vielas fenbendazola ražotāju Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna
9.	V/MRP/15/0063	<b>Pimocard</b> 10 mg aromatizētas tabletes suņiem <b>Pimocard</b> 10 mg flavoured tablets for dogs	Eurovet Animal Health B.V., Nīderlande	II B.II.d.1.e Paplašina galaprodukta specifiskācijas parametra tabletes saspišanas pretestības limitus
10.	V/MRP/13/0035	<b>Prid Delta</b> 1.55 g intravagināla sistēma liellopiem <b>Prid Delta</b> 1.55 g vaginal delivery system for cattle	Ceva Sante Animale., Francija	II C.I.6.a Pievieno jaunu terapeitisko indikāciju veterinārajām zālēm, kas paredzētas lietošanai liellopiem - donora un saņēmjēdzīvnieka meklēšanās sinhronizāca.
11.	V/NRP/00/1232	<b>Vitaminthe</b> pasta iekšķīgai lietošanai kaķiem, suņiem <b>Vitaminthe</b> paste for oral use for cats, dogs	Virbac S.A., Francija	II B.I.a.1.b Pievieno jaunu ar ASMF pamatotu aktīvās vielas oksibendazola ražotāju Lianyungang Yahui Pharmachem Co., Ltd., Ķīna; IA A.7. Dzēš aktīvās vielas oksibendazola ražotāju Shaanxi Hanjiang Pharmaceutical Ltd., Ķīna; IB B.II.f.1.b.1 Pagarina derīguma termiņu veterinārajām zālēm 10 ml un 25 ml iepakojumā no 18 mēnešiem uz 24 mēnešiem; IA B.II.d.1.a Nosaka stingrākus specifiskācijas ierobežojumus galaprodukta vizuālajam izskatam
12.	V/DCP/18/0014	<b>Zelys</b> 10 mg košļājamās tabletes suņiem <b>Zelys</b> 10 mg chewable tablets for dogs	Ceva Sante Animale., Francija	II B.II.b.5.e Iesniedz izmaiņas ražošanas gaitā veicamiem testiem, palielinot tablešu biezumu Zelys 5 mg tabletēm no 6.60 uz 6.80 mm, Zelys 10 mg tabletēm no 8.40 uz 8.80 mm; II B.II.b.5.e Iesniedz izmaiņas ražošanas gaitā veicamiem testiem, palielinot tablešu cietību Zelys 5 mg tabletēm no 9.0 ±2.5 kp uz 3.0 kp, Zelys 10 mg tabletēm no 12.0 ± 3.0 kp uz 4.0 kp; IA B.II.d.1.d Svītro gatavā produkta (5 mg un 10 mg tablešu) specifiskācijas parametru nosacījumus par tablešu sadalīšanu ceturtdaļās.

13.	V/DCP/18/0013	<p><b>Zelys</b> 5 mg košļājamās tabletes suņiem</p> <p><b>Zelys</b> 5 mg chewable tablets for dogs</p>	<p>Ceva Sante Animale,, Francija</p>	<p>II B.II.b.5.e Iesniedz izmaiņas ražošanas gaitā veicamiem testiem, palielinot tablešu biezumu Zelys 5 mg tabletēm no 6.60 uz 6.80 mm, Zelys 10 mg tabletēm no 8.40 uz 8.80 mm;</p> <p>II B.II.b.5.e Iesniedz izmaiņas ražošanas gaitā veicamiem testiem, palielinot tablešu cietību Zelys 5 mg tabletēm no 9.0 +/- 2.5 kp uz 3.0 kp, Zelys 10 mg tabletēm no 12.0 +/- 3.0 kp uz 4.0 kp;</p> <p>IA B.II.d.1.d Svītro gatavā produkta (5 mg un 10 mg tablešu) specififikācijas parametros nosacījumus par tablešu sadalīšanu ceturtdaļās.</p>
-----	---------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------