

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/DCP/14/0018	Amdocyl 697 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām, vistām Amdocyl 697 mg/g oral powder for pigs, chickens	Dopharma Research B.V., Nīderlande	IA B.III.1.a.2 Iesniedz atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu Nr. R1-CEP 2001-367-Rev 05 aktīvajai vielai amoksicilīna trihidrātam no pašlaik apstiprināta ražotāja Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., Nīderlande ar ražošanas vietu Deretil S.A., Spānija; IA B.III.1.a.2 Iesniedz atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu Nr. R1-CEP 2007-226-Rev 03 aktīvajai vielai amoksicilīna trihidrātam no pašlaik apstiprināta ražotāja Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., Nīderlande ar ražošanas vietu Centrient Pharmaceuticals India Private Limited, Indija
2.	V/MRP/13/0021	Caninsulin vet. 40 IU/ml suspensija injekcijām kaķiem, suņiem Caninsulin vet. 40 IU/ml suspension for injection for cats, dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	IB B.II.a.3.b.6 Aizstāj stikla flakonu silikonizācijas materiālu 35% dimetikona NF emulsiju 365 ar līdzvērtīgu materiālu, kuram ir tādas pašas funkcionālās īpašības un pēc flakonu apstrādes tas nerada izmaiņas galaprodukta kvalitātē.
3.	V/MRP/14/0044	Cryomarex Rispens koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām Cryomarex Rispens concentrate and solvent for suspension for injection for chickens	MERIAL S.A.S., Francija	IB B.II.d.1.z no galaprodukta stabilitātes pētījumiem svītrots specifikācijas parametrs
4.	V/DCP/14/0045	Curacef Duo suspensija injekcijām liellopiem Curacef Duo suspension for injection for cattle	VIRBAC, Francija	IA B.III.1.a.2 Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu aktīvai vielai ketoprofēnam (R1-CEP 2003-136-Rev 06) no pašreiz apstiprināta ražotāja Zheijiang Raybow Pharmaceutical CO., LTD, Ķīna; IA B.III.1.a.3 Iesniedz jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu aktīvai vielai ketoprofēnam (R1-CEP 2007-167-Rev-01) no jauna ražotāja BEC Chemicals Private Ltd, Indija

5.	V/MRP/11/0054	Dorbene vet 1 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Dorbene vet 1 mg/ml solution for injection for cats, dogs	Laboratorios SYVA S.A.U, Spānija	IB B.II.d.1.d Dzēš nebūtisku galaprodukta specifikācijas parametru specifiska piemaisījuma noteikšanu; IB B.II.d.2.d Maina galaprodukta endotoksīnu noteikšanas metodi no Eiropas farmakopejai atbilstošās metodes A uz metodi D; IB B.II.d.2.d Maina palīgvielas metilparahidroksibenzoāta kvantitatīvās un kvalitatīvās noteikšanas galaproduktā HPLC metodi ; IB B.II.d.2.d Maina palīgvielas propilparahidroksibenzoāta kvantitatīvās un kvalitatīvās noteikšanas galaproduktā HPLC metodi ; IB B.II.d.2.d Maina aktīvās vielas medetomidīna hidrohlorīda radniecīgo piemaisījumu kvantitatīvās un kvalitatīvās noteikšanas galaproduktā HPLC metodi ; IA B.II.b.3.a Dzēš ražošanas procesa soli pH regulēšanu; IB B.II.d.2.d Maina aktīvās vielas medetomidīna hidrohlorīda kvantitatīvās un kvalitatīvās noteikšanas galaproduktā HPLC metodi ; IB B.II.b.4.a Palielina galaprodukta sērijas maksimālo apjomu no 50 litriem uz 105 litriem
6.	V/DCP/16/0030	Doxatib 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām, vistām Doxatib 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs, chickens	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IB B.III.1.a.2. Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (R1-CEP 2000-165-Rev 05 un R1-CEP 2000-165-Rev 06) aktīvai vielai doksiciklīna hīklātam no pašreiz apstiprināta ražotāja YANGZHOU LIBERTY PHARMACEUTICAL CO., LTD., Ķīna
7.	V/NRP/99/0981	Drontal 230mg/20mg apvalkotās tabletes kaķiem Drontal 230mg/20mg film-coated tablets for cats	Bayer Animal Health , Vācija	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta No. R1-CEP 1999-066-Rev 03 iesniegšana par aktīvo vielu prazikvantelu no jauna ražotāja PCAS, Francija; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta No. R0-CEP 2015-065-Rev 02 iesniegšana par aktīvo vielu prazikvantelu no pašreiz apstiprināta ražotāja HISUN PHARMACEUTICAL (NANTONG) Co., Ltd. Ķīna
8.	V/DCP/09/0018	Engemycin Spray 25 mg/ml uz ādas izsmidzināms aerosols, suspensija aitām, cūkām, liellopiem Engemycin Spray 25 mg/ml cutaneous spray, suspension for sheep, pigs, cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	IA B.III.1.a.2 Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (R1-CEP 2010-080-Rev 03) aktīvai vielai oksitetraciklīna hidrohlorīdam no pašreiz apstiprināta ražotāja Yangzhou Liberty Pharmaceutical Co., Ķīna
9.	V/MRP/08/1591	Enroxil Max 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem Enroxil Max 100 mg/ml solution for injection for cattle	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA B.II.b.2.a Pievieno jaunu galaprodukta sērijas testēšanas vietu - Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH, Slovēnija)

10.	V/MRP/12/0054	Enzaprost 5 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem Enzaprost 5 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	Ceva Sante Animale., Francija	IB B.III.2.z Atjauno Chinoïn Private Co. Ltd., Ungārija ražotās aktīvās vielas dinoprostā trometamīna ASMF, lai panāktu specifikācijas atbilstību Eiropas farmakopejas prasībām
11.	V/DCP/11/0061	Foresto kaklasiksna kaķiem, suņiem Foresto collar for cats, dogs	Bayer Animal Health , Vācija	IB B.II.a.3.b.6 Iesniedz izmaiņas gatavā produkta sastāvā: aizstāj 50% stearīnskābi ar līdzvērtīgu 95% stearīnskābi komerciālu iemeslu dēļ.
12.	V/DCP/11/0062	Foresto kaklasiksna suņi > 8 kg Foresto collar for dogs > 8 kg	Bayer Animal Health , Vācija	IB B.II.a.3.b.6 Iesniedz izmaiņas gatavā produkta sastāvā: aizstāj 50% stearīnskābi ar līdzvērtīgu 95% stearīnskābi komerciālu iemeslu dēļ.
13.	V/DCP/15/0017	Hyogen emulsija injekcijām cūkām Hyogen emulsion for injection for pigs	Ceva Sante Animale., Francija	IA B.II.b.2.a Pievienota jauna laboratorijas adrese tiomersāla testēšanai - Wessling Hungary Kft., u. 6, 1045 Budapešta, Ungārija
14.	V/NRP/96/0416	Kiltix kaklasiksna liela auguma suņiem, maza auguma suņiem, vidēja auguma suņiem Kiltix collar for large dogs, small dogs, medium dogs	Bayer Animal Health , Vācija	IB B.II.b.5.z Palielina maksimālo spiedienliešanas temperatūru no 150°C uz 160°C
15.	V/NRP/96/0276	Nobilis IB+ND+EDS emulsija injekcijām vistām Nobilis IB+ND+EDS emulsion for injection for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	IB C.II.6.b Labojumi zāļu apraksta 5.punktā "Imunoloģiskās īpašības", pamatojoties uz iepriekš apstiprinātām izmaiņām aktīvās vielas ražošanas procesā (DE/V/InfWS/DX/2018/121/G)
16.	V/DCP/12/0039	PGF Veyx forte 0.250 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem PGF Veyx forte 0.250 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	IB B.I.a.2.e Aktīvās vielas kloprostenola nātrijs ražotājs Everlight Chemical Industrial Corporation (Taivāna) iesniedz atjaunotu aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļu (versija ASMF RP: V07) un iesniedzēja daļu (versija ASMG AP: V07)

17.	V/DCP/12/0038	PGF Veyx 0.0875 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem PGF Veyx 0.0875 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	IB B.I.a.2.e Aktīvās vielas kloprostenola nātrija ražotājs Everlight Chemical Industrial Corporation (Taivāna) iesniedz atjaunotu aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļu (versija ASMF RP: V07) un iesniedzēja daļu (versija ASMG AP: V07)
18.	V/MRP/14/0047	Poulvac NDW liofilizāts suspensijas pagatavošanai vistām Poulvac NDW lyophilizate for suspension for chickens	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IB C.II.6.b Iesniedz izmaiņas marķējuma tekstā, lai tas būtu saskaņā ar pašreiz apstiprināto QRD templeitu (versija 8.1)
19.	V/DCP/20/0008	Prinocate 100 mg/25 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem Prinocate 100 mg/25 mg spot-on solution for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA B.III.2.z Atjauno kvalitātes daļu, lai norādītu atbilstību Eiropas farmakopejai un noņemtu iekšējo testa metožu numurus un atsaucis
20.	V/DCP/20/0009	Prinocate 250 mg/62,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem Prinocate 250 mg/62,5 mg spot-on solution for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA B.III.2.z Atjauno kvalitātes daļu, lai norādītu atbilstību Eiropas farmakopejai un noņemtu iekšējo testa metožu numurus un atsaucis
21.	V/DCP/20/0007	Prinocate 40 mg/10 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem Prinocate 40 mg/10 mg spot-on solution for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA B.III.2.z Atjauno kvalitātes daļu, lai norādītu atbilstību Eiropas farmakopejai un noņemtu iekšējo testa metožu numurus un atsaucis
22.	V/DCP/20/0005	Prinocate 40 mg/4 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem, mājas sesks Prinocate 40 mg/4 mg spot-on solution for cats, ferrets	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA B.III.2.z Atjauno kvalitātes daļu, lai norādītu atbilstību Eiropas farmakopejai un noņemtu iekšējo testa metožu numurus un atsaucis
23.	V/DCP/20/0010	Prinocate 400 mg/100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem Prinocate 400 mg/100 mg spot-on solution for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA B.III.2.z Atjauno kvalitātes daļu, lai norādītu atbilstību Eiropas farmakopejai un noņemtu iekšējo testa metožu numurus un atsaucis
24.	V/DCP/20/0006	Prinocate 80 mg/8 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem Prinocate 80 mg/8 mg spot-on solution for cats	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA B.III.2.z Atjauno kvalitātes daļu, lai norādītu atbilstību Eiropas farmakopejai un noņemtu iekšējo testa metožu numurus un atsaucis

25.	V/DCP/19/0016	Procapen 300 mg/ml suspensija cūkām, liellopiem, zirgiem Procapen 300 mg/ml suspension for pigs, cattle, horses	aniMedica GmbH, Vācija	IA B.II.d.1.c Pievieno jaunu aktīvās vielas benzilpenicilīna prokaīna atbilstības kritēriju, lai palielinātu aktīvās vielas noteikšanas specifiskumu.; IA B.II.d.1.z. Iesniedz nelielas izmaiņas, harmonizējot produkta izskata aprakstu, uzglabāšanas laika un izlaides specifikācijas aprakstā.; IA B.II.d.1.d Svītro nebūtisku testa parametru par smaržu no izlaides specifikācijas un uzglabāšanas specifikācijas aprakstiem, saskaņā ar VICH vadlīnijām Nr. 39 un Nr. 3AQ11a.; IA B.II.d.1.d Svītro nebūtisku parametru par piegādātāju un sērijas izlaidi no izlaides specifikācijas apraksta, saskaņā ar VICH vadlīnijām Nr. 39 un Nr. 3AQ11a.; IA B.II.d.1.d Svītro nebūtisku parametru par pudeles izmēru un materiālu no izlaides specifikācijas apraksta, saskaņā ar VICH vadlīnijām Nr. 39 un Nr. 3AQ11a.
26.	V/DCP/18/0030	Pulmovet 250 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vai piena aizvietošanu cūkām, liellopiem, tītariem, vistām Pulmovet 250 mg/ml solution for use in drinking water or milk replacer for pigs, cattle, turkeys, chickens	Dopharma Research B.V., Nīderlande	IA B.I.b.1.b Iesniedz izmaiņas aktīvās vielas tilmikozīna fosfāta specifikācijas ierobežojumos sakarā ar atjaunotu aktīvās vielas pamatietas failu
27.	V/NRP/95/0169	Rabisin suspensija injekcijām aitām, caunu dzimtas dzīvniekiem, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Rabisin suspension for injection for sheep, mustelids, cats, cattle, dogs, horses	MERIAL S.A.S., Francija	IB B.II.a.z. izmaiņas galaprodukta aprakstā un sastāvā, iekļaujot informāciju par aktīvās vielas ELISA testā izteiktajām vienībām; IB B.II.d.1.z. noteiktas ELISA testa pieņemšanas robežas derīguma termiņa beigās
28.	V/DCP/17/0021	Repose vet 500 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, grauzējiem, kaķiem, kazām, liellopiem, suņiem, trušiem, ūdelēm, zirgiem Repose vet 500 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, rodents, cats, goats, cattle, dogs, rabbits, minks, horses	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	IA C.I.3.z. izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, kas veiktas pēc PSUR novērtēšanas; IB C.I.3.z. citas izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā
29.	V/NRP/09/0025	Synulox 250 mg tabletes kaķiem, suņiem Synulox 250 mg tablets for cats, dogs	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IB B.III.1.a.2 Iesniedz atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu Nr. R1-CEP 199-111-Rev 03 aktīvajai vielai kālija klavulanātam no pašlaik apstiprināta ražotāja SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Lielbritānija

30.	V/NRP/99/1027	Synulox 50 mg tabletes kaķiem, suņiem Synulox 50 mg tablets for cats, dogs	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IB B.III.1.a.2 Iesniedz atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu Nr. R1-CEP 199-111-Rev 03 aktīvajai vielai kālija klavulanātam no pašlaik apstiprināta ražotāja SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Lielbritānija
31.	V/NRP/09/0026	Synulox 500 mg tabletes suņiem Synulox 500 mg tablets for dogs	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IB B.III.1.a.2 Iesniedz atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu Nr. R1-CEP 199-111-Rev 03 aktīvajai vielai kālija klavulanātam no pašlaik apstiprināta ražotāja SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Lielbritānija
32.	V/MRP/18/0023	Solamocta 697 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni pīlēm, tītariem, vistām Solamocta 697 mg/g powder for use in drinking water for ducks, turkeys, chickens	Eurovet Animal Health B.V., Nīderlande	IA B.III.1.a.3 Iesniedz jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu aktīvai vielai amoksicilīna trihidrātam (R1-CEP 2007-315-Rev-02) no jauna ražotāja - Inner Mongolia Changsheng Pharmaceutical Co., LTD, Mongolija
33.	V/NRP/96/0412	Surolan suspensija ārīgai lietošanai kaķiem, suņiem Surolan suspension for external use for cats, dogs	Elanco GmbH, Vācija	IA A.7. Galaprodukta un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, kā arī sērijas kontroles, primārās un sekundārās iepakojšanas vietas, Janssen Pharmaceutica NV. Beļģija, svītrosana
34.	V/DCP/19/0019	Trymox LA 150 mg/ml suspensija injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem Trymox LA 150 mg/ml suspension for injection for sheep, pigs, cats, cattle, dogs	Univet Ltd., Īrija	IB B.II.f.1.b.1 Pagarina derīguma termiņu izplatīšanai paredzētam 50 ml un 100 ml iepakojumam no 18 mēnešiem uz 2 gadiem un 250 ml iepakojumam no 12 mēnešiem uz 2 gadiem
35.	V/NRP/03/1616	Vetrimoxin LA 150 mg/ml suspensija injekcijām cūkām, liellopiem Vetrimoxin LA 150 mg/ml suspension for injection for pigs, cattle	Ceva Sante Animale., Francija	IA B.III.1.a.2 Ražotāja nosaukuma maiņas dēļ iesniedz atjaunotu aktīvās vielas amoksicilīna trihidrāta Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu Nr. R1-CEP 2001-367-Rev 05 no pašlaik apstiprināta ražotāja Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., Nīderlande ar ražošanas vietu Deretil S.A., Spānija