

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/NRP/03/0226	Albiotic šķīdums ievadīšanai tesmenī laktējošām govīm Albiotic intramammary solution for lactating cows	Huvepharma NV, Beļģija	IA B.II.b.2.c.2 Maina par sērijas izlaidi un sērijas testēšanu atbildīgo ražotāju no Norbrook Laboratories Limited, Apvienotā Karaliste uz Biovet Joint Stock Company, Bulgārija
2.	V/MRP/11/0044	Alvegesic vet. 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem, zirgiem Alvegesic vet. 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs, horses	V.M.D. n.v., Beļģija	IB C.II.7.b Tiek ieviesta jauna farmakovigilances sistēma (DDPS v9)
3.	V/NRP/03/1594	Apiguard 250 mg/g gels lietošanai stropos bitēm Apiguard 250 mg/g gel for beehive use for bees	Vita Bee Health Limited, Īrija	IB B.II.b.1.e Aizstāj nesterilu veterināro zāļu ražošanas vietu LALEHAM HEALTH AND BEAUTY Ltd., Apvienotā Karaliste ar CICIEFFE S.R.L, Itālija; IA B.II.b.1.b Aizstāj primārās iepakojšanas vietu LALEHAM HEALTH AND BEAUTY Ltd., Apvienotā Karaliste ar CICIEFFE S.R.L, Itālija; IA B.II.b.1.a Aizstāj sekundārās iepakojšanas vietu LALEHAM HEALTH AND BEAUTY Ltd., Apvienotā Karaliste ar CICIEFFE S.R.L, Itālija; IB B.II.c.1.g Palīgvielas, poliakrilskābe, parametru atsaucies maiņa no Eiropas farmakopejas uz Amerikas Savienoto Valstu farmakopeju; IA B.II.b.4.a Galaprodukta sērijas apjoma palielināšana no 250 kg uz 500 kg; IB B.II.d.2.d Galaprodukta testa procedūras aizstāšana ar ražotāja izstrādāto metodi; IA B.II.b.3.a Nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā pievienojot aktīvās vielas sijāšanu pirms maisīšanas
4.	V/DCP/16/0028	Betafuse gels suņiem Betafuse gel for dogs	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IA B.II.b.1.a Pievieno jaunu sekundārās iepakojšanas vietu Norbrook Manufacturing Limited, Īrija
5.	V/DCP/12/0062	Cepravin Dry Cow 250 mg suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem Cepravin Dry Cow 250 mg intramammary suspension for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	IB C.I.3. a C.I.3.z IA tipa - izmaiņas produkta drošuma aprakstā un citas nelielas izmaiņas produkta aprakstā
6.	V/NRP/94/0089	Chorulon 1500 IU liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai liellopiem, suņiem, zirgiem Chorulon 1500 IU lyophilisate and solvent for solution for injection for cattle, dogs, horses	Intervet International B.V, Nīderlande	IB B.I.d.1.z Pagarina aktīvās vielas cilvēka horiona gonadotropīna ražošanas starpproduktu atkārtotas testēšanas periodus; IA A.4. Maina aktīvās vielas cilvēka horiona gonadotropīna starpproduktu ražotāja nosaukumu no Weifang Renjian Biotechnology Co. Ltd., Ķīna uz Weifang Mingzhou Biotechnology Co. Ltd., Ķīna

7.	V/DCP/11/0003	Dehinel Plus XL tabletes suņiem Dehinel Plus XL tablets for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA B.III.1.a3 Pievieno jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (CEP Number: R0-CEP 2014-371-Rev 01) aktīvajai vielai prazikvantelam no jauna ražotāja JIANGSU CHENGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Ķīna.
8.	V/DCP/08/1617	Enroxil Flavour 15 mg tabletes kaķiem, suņiem Enroxil Flavour 15 mg tablets for cats, dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IB B.II.d.2.d Pievieno papildu analītisko metodi devas viendabīguma noteikšanai (tikai 15 mg tabletēm) un izsaka pieļaujamo vērtību procentos
9.	V/DCP/08/1619	Enroxil Flavour 150 mg tabletes suņiem Enroxil Flavour 150 mg tablets for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IB B.II.d.2.d Pievieno papildu analītisko metodi devas viendabīguma noteikšanai (tikai 15 mg tabletēm) un izsaka tā pieļaujamo vērtību procentos
10.	V/DCP/08/1618	Enroxil Flavour 50 mg tabletes suņiem Enroxil Flavour 50 mg tablets for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IB B.II.d.2.d Pievieno papildu analītisko metodi devas viendabīguma noteikšanai (tikai 15 mg tabletēm) un izsaka tā pieļaujamo vērtību procentos
11.	V/MRP/05/1649	Gallimune 303 ND+IB+ART eļļas - ūdens emulsija injekcijām cāļiem Gallimune 303 ND+IB+ART water in oil emulsion for injection for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	IA A.4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa uz Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija
12.	V/MRP/05/1648	Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART eļļas - ūdens emulsija injekcijām cāļiem Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART water in oil emulsion for injection for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	IA A.4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa uz Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija
13.	V/DCP/08/1563	Giraxa 50 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai sivēniem, teļiem, vistām Giraxa 50 mg/g powder for oral solution for piglets, calves, chickens	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA B.II.b.1.a Pievieno jaunu sekundārās iepakojšanas adresi Krka, d.d., Novo mesto, Povahova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovēnija; IA B.II.b.1.b Pievieno jaunu adresi primārās iepakojšanas vietai Krka, d.d., Novo mesto, Povahova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovēnija; IB B.II.b.1.e Pievieno jaunu adresi vietai, kur notiek jebkāda nesterilu zāļu ražošana, Krka, d.d., Novo mesto, Povahova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovēnija
14.	V/DCP/16/0034	Ketoprocen 100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Ketoprocen 100 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	Cenavisa S.L., Spānija	IA B.III.1.a2 Atjauno Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (R1-CEP 2003-136-Rev 06) aktīvajai vielai ketoprofēnam no pašreiz apstiprināta ražotāja Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical CO., LTD, Ķīna

15.	V/DCP/16/0026	Marbogen Complex ausu pilieni, šķīdums suņiem Marbogen Complex ear drops, solution for dogs	Alpha-Vet Allatgyogyszati Kft., Ungārija	IA B.III.1.a2 IB tipa izmaiņas - Atjauno Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (No. R1-CEP 1998-155-Rev 10) aktīvajai vielai gentamicīna sulfātam no pašreiz apstiprināta ražotāja Fujian Fukang Pharmaceutical CO., LTD., Ķīna. (Neatbilst IA tipa izmaiņām); IA B.III.1.a2 IB tipa izmaiņas - Atjauno Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (No. R1-CEP 2002-108-Rev 04) aktīvajai vielai prednizolonam no pašreiz apstiprināta ražotāja Tianjin Tianyao Pharmaceuticals CO., LTD., Ķīna. (Neatbilst IA tipa izmaiņām); IA B.III.1.a2 Atjauno Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (No. R1-CEP 1999-049-Rev 07) aktīvajai vielai ketokonazolam no pašreiz apstiprināta ražotāja Piramal Enterprises Limited, Indija; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas ketokonazola atkārtotā testa perioda izmaiņas; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas gentamicīna sulfāta atkārtota testa perioda izmaiņas
16.	V/DCP/15/0054	Metrobactin vet 250 mg tabletes kaķiem, suņiem Metrobactin vet 250 mg tablets for cats, dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	IB C.I.3.a Izmaiņas ZA, LI un M tekstā pamatojoties uz PSUR novērtējuma ziņojumu (par periodu 04/2018 - 03/2019) un jaunāko QRD v 8.1.
17.	V/DCP/15/0055	Metrobactin vet 500 mg tabletes kaķiem, suņiem Metrobactin vet 500 mg tablets for cats, dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	IB C.I.3.a Izmaiņas ZA, LI un M tekstā pamatojoties uz PSUR novērtējuma ziņojumu (par periodu 04/2018 - 03/2019) un jaunāko QRD v 8.1.
18.	V/DCP/20/0035	Nobilis Salenvac ETC suspensija injekcijām vistām Nobilis Salenvac ETC suspension for injection for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa uz MSD Animal Health UK Ltd.
19.	V/NRP/02/1487	Nobivac KC liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai pilināšanai degunā suņiem Nobivac KC lyophilisate and solvent for suspension for nasal drops for dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	IB A.2. b Atjaunota zāļu farmaceitiskā forma atbilstoši EDQM termiņiem
20.	V/DCP/13/0034	Noromectin Duo pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem Noromectin Duo paste for oral use for horses	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IA B.II.b.1.a Pievieno jaunu sekundārās iepakojšanas vietu Norbrook Manufacturing Limited, Īrija

21.	V/MRP/06/1674	Paracox-5 suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai vistām Paracox-5 suspension for oral suspension for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa uz MSD Animal Health UK Ltd.
22.	V/NRP/04/0003	Paracox-8 vet. suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai vistām Paracox-8 vet. suspension for oral suspension for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa uz MSD Animal Health UK Ltd.
23.	V/DCP/13/0030	Peptizole 370 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem Peptizole 370 mg/g paste for oral use for horses	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IA B.II.b.1.a Pievieno jaunu sekundārās iepakojšanas vietu Norbrook Manufacturing Limited, Īrija
24.	V/NRP/93/0028	PG 600 pulveris un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai cūkām PG 600 powder and solvent for solution for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	IB B.I.d.1.z Pagarina aktīvās vielas horiona gonadotropīna ražošanas starpproduktu atkārtotas testēšanas periodus; IA A.4. Maina aktīvās vielas horiona gonadotropīna starpproduktu ražotāja nosaukumu no Weifang Renjian Biotechnology Co. Ltd., Ķīna uz Weifang Mingzhou Biotechnology Co. Ltd., Ķīna
25.	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.II.d.2.a Nelielas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā
26.	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.II.d.2.a Nelielas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā
27.	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.II.d.2.a Nelielas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā
28.	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.II.d.2.a Nelielas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā
29.	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.II.d.2.a Nelielas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā
30.	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.II.d.2.a Nelielas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā

31.	V/NRP/03/1613	Raboral V-RG ēsmā lapsām Raboral V-RG bait for foxes	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	IA A.4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa uz Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija
32.	V/DCP/17/0011	Regumate Porcine 4 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai cūkām Regumate Porcine 4 mg/ml solution for oral use for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražotāja izmaiņas no pašreiz pastiprināta ražotāja Aspen Oss B.V., Nīderlande
33.	V/DCP/10/0028	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām, vistām Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs, chickens	Eurovet Animal Health B.V., Nīderlande	IA A.7. Tiek svītrots aktīvās vielas doksiciklīna hīklāta piegādātājs Kaifeng Pharmaceutical Group., Ķīna
34.	V/DCP/18/0078	Tyljet 200 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem Tyljet 200 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	Ceva Sante Animale,, Francija	IA C.I.1. a Zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā tiek pagarināts ierobežojuma periods no 14 uz 16 dienām un pievienots teikums par zāļu ievadīšanas daudzumu cūkām
35.	V/DCP/12/0058	Tsefalen 1000 mg apvalkotās tabletes suņiem Tsefalen 1000 mg film-coated tablets for dogs	I.C.F. s.r.l. Industria Chemica Fine, Itālija	IA B.III.1.a2 Atjauno Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (No. R1-CEP 1997-128-Rev 03) pašreiz apstiprinātam ražotājam ACS DOBFAR S.P.A., Itālija
36.	V/DCP/12/0057	Tsefalen 500 mg apvalkotās tabletes suņiem Tsefalen 500 mg film-coated tablets for dogs	I.C.F. s.r.l. Industria Chemica Fine, Itālija	IA B.III.1.a2 Atjauno Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu (No. R1-CEP 1997-128-Rev 03) pašreiz apstiprinātam ražotājam ACS DOBFAR S.P.A., Itālija
37.	V/MRP/10/0035	Uniferon 200 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām Uniferon 200 mg/ml solution for injection for pigs	Pharmacosmos A/S, Dānija	IA C.I.9. a Jauna farmakovigilances sistēmas atbildīgā perona Dr. Louise Hesselbjerg Rasmussen, DVM, PhD
38.	V/NRP/99/1035	Veyxyl® LA 20% 200 mg/ml suspensija injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem Veyxyl® LA 20% 200 mg/ml suspension for injection for sheep, pigs, cats, cattle, dogs	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	IB B.II.c.2.d Maina palīgvielas alumīnija monostearāta nosaukumu uz alumīnija stearātu un Amerikas Savienoto Valstu farmakopejai atbilstošo testa metodi uz Eiropas farmakopejai atbilstošo testa metodi