

## 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/03/1597              | <b>Fuchsoral</b><br>ūdens suspensija kapsulā iekšķīgai lietošanai<br>jenotsuņiem, lapsām<br><b>Fuchsoral</b><br>oral aqueous suspension in capsule for raccoon<br>dogs, foxes      | IDT Biologika GmbH,<br>Vācija                     | II Reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa no IDT Biologika GmbH., Vācija uz<br>Ceva Santé Animale, Francija  |
| 2.        | V/NRP/96/0411              | <b>Imaverol</b><br>100 mg/ml koncentrāts šķīduma pagatavošanai<br>liellopiem, suņiem, zirgiem<br><b>Imaverol</b><br>100 mg/ml concentrate for solution for cattle,<br>dogs, horses | AUDEVARD ,<br>Francija                            | II C.II.7.a Iesniegts jauns farmakovigilances sistēmas apraksts  |
| 3.        | V/MRP/08/0002              | <b>Rotavec Corona</b><br>emulsija injekcijām liellopiem<br><b>Rotavec Corona</b><br>emulsion for injection for cattle  | Intervet International<br>B.V., Nīderlande        | IB A.2. b. Nosaukumā pievieno vārdu "Bovilis";<br>II B.I.b.2. d Ievieš ELISA antigēna testa metodi BRV komponentiem;<br>II B.II.d.2.c Aizstāj BRV in-vivo testa procedūru uz in-vitro testa procedūru;<br>II B.II.e.1a3 Pievieno daudzdevu PET iepakojumu (10 ml, 40 ml, 100 ml);<br>II B.II.e.5.c Pievieno 100 ml (50 devas) stikla iepakojumu;<br>IB B.II.f.1b2 Pagarina uzglabāšanas laiku gatavam produktam pēc atvēršanas<br>līdz 28 dienām |