

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar standarta (S) laika grafiku (27.02.2025 – 26.03.2025)

Nr. p. k.	Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas numurs	Veterināro zāļu nosaukums, zāļu stiprums, forma un mērķsuga (-as)	Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, valsts	Izmaiņu procedūras numurs	Veterināro zāļu izmaiņu kods, būtība
1	2	3	4		5
1.	V/DCP/21/0057	Alfadexx 2 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, kaķiem, kazām, liellopiem, suņiem, zirgiem Alfadexx 2 mg/ml solution for injection for pigs, cats, goats, cattle, dogs, horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	FR/V/0430/001/A/002	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004.
2.	V/DCP/18/0001	Alphalben 100 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai aitām, liellopiem Alphalben 100 mg/ml suspension for oral use for sheep, cattle	Alphavet Zrt., Ungārija	HU/V/0128/A/001/G	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004; F.II.e.5.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta iepakojuma lieluma izmaiņas. Citas izmaiņas šī koda līmenī, piem., kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām.
3.	V/MRP/09/0013	AviPro THYMOVAC liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī vistām AviPro THYMOVAC lyophilisate for use in drinking water for chickens	Lohmann Animal Health GmbH , Vācija	DE/V/0247/001/A/019	F.II.d.2.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Izmaiņas galaprodukta testēšanas procedūrā. Bioloģiskas/imunoloģiskas/imūnhistoķīmiskas testa metodes vai metodes, kurai tiek izmantots bioloģisks reaģents, būtiskas izmaiņas vai aizstāšana vai bioloģiskas izcelsmes atsauces preparāta, kas nav minēts apstiprinātajā protokolā, nomaina

4.	V/MRP/14/0002	BIOSUIS APP 2,9,11 emulsija injekcijām cūkām BIOSUIS APP 2,9,11 emulsion for injection for pigs	Bioveta, a.s., Čehija	CZ/V/0121/001/A/004	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
5.	V/DCP/23/0032	Catophos šķīdums injekcijām Catophos solution for injection	CP-Pharma Handelsgesellschaft GmbH, Vācija	CZ/V/0173/001/A/003/G	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004; G.I.2.b AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā ģenēriskajām/hibrīdajām pēc tādu pašu izmaiņu novērtēšanas atsaucēs zālēm. Informācijas saskaņošana ģenēriskām/hibrīdām zālēm saskaņā ar 71. panta 1. punktu pēc atsaucēs zāļu apraksta saskaņošanas
6.	V/NRP/01/1376	Cefaximin-L suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošas govīm Cefaximin-L intramammary suspension for lactating cows	Fatro S.p.A., Itālija	-	II G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
7.	V/MRP/20/0001	Cenflox 200 mg/ml šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī tītariem, trušiem, vistām Cenflox 200 mg/ml Solution for use in drinking water for turkeys, rabbits, chickens	Cenavisa S.L., Spānija	ES/V/0369/001/A/003	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004

8.	V/DCP/15/0016	Doxylin CT WSP 500 mg/g Pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī tītariem, vistām Doxylin CT WSP 500 mg/g Powder for use in drinking water for turkeys, chickens	Dopharma Research B.V., Nīderlande	NL/V/0290/001/A/003	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004.
9.	V/DCP/09/0009	EFFIPRO 2.5 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums kaķiem, suņiem EFFIPRO 2.5 mg/ml cutaneous spray, solution	Virbac S.A., Francija	FR/V/xxxx/WS/179	F.II.e.4.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Trauka vai aizdares (primārā iepakojuma) izskata vai izmēru izmaiņas. Izskata vai izmēru izmaiņas attiecas uz primārā iepakojuma būtisku daļu, kas var jūtami ietekmēt galaprodukta piegādi, lietošanu, drošumu vai stabilitāti.
10.	V/MRP/13/0033	Equisedan 10 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem Equisedan 10 mg/ml solution for injection for horses	Vetcare Oy, Somija	FI/V/0112/001/A/017G	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004; G.I.2.b AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā ģenēriskajām/hibrīdajām pēc tādu pašu izmaiņu novērtēšanas atsaucēs zālēm. Informācijas saskaņošana ģenēriskām/hibrīdām zālēm saskaņā ar 71. panta 1. punktu pēc atsaucēs zāļu apraksta saskaņošanas
11.	V/DCP/15/0054	Metrobactin vet 250 mg tabletes kaķiem, suņiem Metrobactin vet 250 mg tablets for cats, dogs	Dechra Regulatory B.V., Nīderlande	NL/V/0193/001-002/A/007	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004.

12.	V/DCP/15/0055	Metrobactin vet 500 mg tabletes kaķiem, suņiem Metrobactin vet 500 mg tablets for cats, dogs	Dechra Regulatory B.V., Nīderlande	NL/V/0193/001-002/A/007	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004.
13.	V/MRP/21/0020	MULTIMIN šķīdums injekcijām liellopiem MULTIMIN solution for injection for cattle	Warburton Technology Limited, Īrija	IE/V/0322/001/A/013/G	4 x F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā;
14.	V/NRP/95/0166	Nobilis Reo 1133 liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām Nobilis Reo 1133 lyophilisate and solvent for suspension for injection for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
15.	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	IE/V/0307/1/A/014	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004.
16.	V/DCP/15/0025	Prednicortone vet 20 mg tabletes kaķiem, suņiem Prednicortone vet 20 mg tablets for cats, dogs	Dechra Regulatory B.V., Nīderlande	NL/V/0190/001-002/A/006	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
17.	V/DCP/15/0024	Prednicortone vet 5 mg tabletes kaķiem, suņiem Prednicortone vet 5 mg tablets for cats, dogs	Dechra Regulatory B.V., Nīderlande	NL/V/0190/001-002/A/006	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004

18.	V/MRP/13/0042	Procamidor 20 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Procamidor 20 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cats, cattle, dogs, horses	VetViva Richter GmbH , Austrija	AT/V/0011/001/A/004	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
19.	V/DCP/16/0009	Pronestestic šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem, zirgiem Pronestestic solution for injection for sheep, pigs, cattle, horses	Fatro S.p.A., Itālija	ES/V/0238/001/A/005	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
20.	V/MRP/08/1586	RIMADYL Cattle 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem RIMADYL Cattle 50 mg/ml solution for injection for cattle	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IE/V/0140/001/A/023	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
21.	V/DCP/18/0015	Temprace Vet 0.5 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Temprace Vet 0.5 mg/ml solution for injection for cats, dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0321/001-002/A/002	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004
22.	V/DCP/18/0016	Tranquinervin Vet 10 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem Tranquinervin Vet 10 mg/ml solution for injection for horses	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0321/001-002/A/002	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004

23.	V/DCP/23/0031	Vey Tosal šķīdums injekcijām Vey Tosal solution for injection	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	CZ/V/0172/001/A/003/G	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD standartformas atjaunināšana saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004; G.I.2.b AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā ģenēriskajām/hibrīdajām pēc tādu pašu izmaiņu novērtēšanas atsaucēs zālēm. Informācijas saskaņošana ģenēriskām/hibrīdām zālēm saskaņā ar 71. panta 1. punktu pēc atsaucēs zāļu apraksta saskaņošanas
-----	---------------	--	-----------------------------	-----------------------	--