

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar standarta (S) laika grafiku (24.04.2025. - 27.05.2025.)

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/MRP/11/0001	Alfaglandin C 0.250 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem Alfaglandin C 0.250 mg/ml solution for injection for cattle	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0146/001/A/008/G	F.II.b.4.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas. Izmaiņas attiecas uz visām citām kompleksā ražošanas procesā ražotajām zāļu formām; F.II.b.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur saistībā ar veterinārām zālēm (tostarp aseptiski ražotām zālēm), izņemot bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes veterinārās zāles, notiek kāda(-as) ražošanas darbība(-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli un sekundāro pakojšanu.
2.	V/MRP/05/1635	Alizin 30 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem Alizin 30 mg/ml solution for injection for dogs	Virbac S.A., Francija	IE/V/xxxx/WS/100	II - G.I.19. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu apraksta, marķējuma vai lietošanas instrukcijas tekstā ar mērķi ieviest Tirdzniecības atļaujas turētāja signālu pārvaldības procesa iznākumu saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 81(2). pantu.
3.	V/NRP/96/0466	Biomectin 1% 10 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Biomectin 1% 10 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., Polija	CZ/V/xxxx/WS/008	II G.I.3.a AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā, kuru mērķis ir ieviest procedūras iznākumu vai kompetentās iestādes vai Aģentūras ieteikumus par riska pārvaldības pasākumiem farmakovigilances jomā attiecībā uz veterinārām zālēm. Tādu izmaiņu ieviešana, kurām nepieciešams papildu pamatojums ar reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegtiem jauniem papildu datiem.

4.	V/DCP/12/0065	Dectomax 10 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Dectomax 10 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IE/V/xxxx/WS/111	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā. F.II.b.4.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas. Izmaiņas attiecas uz visām citām kompleksā ražošanas procesā ražotajām zāļu formām; F.II.d.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana).
5.	V/DCP/13/0037	Deltanil 10 mg/ml Uzlejams šķīdums aitām, liellopiem Deltanil 10 mg/ml Pour-on solution for sheep, cattle	VIRBAC, Francija	FR/V/0393/002/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.
6.	V/NRP/15/0053	Dinolytic 12.5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem Dinolytic 12.5 mg/ml solution for injection for cattle	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.1 versiju, t.i., būtiska QRD veidņu 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/DCP/09/0004	DOMOSEDAN GEL 7.6 mg/ml gels lietošanai mutes dobumā zirgiem DOMOSEDAN GEL 7.6 mg/ml oromucosal gel for horses	Orion Corporation, Somija	IE/V/0218/1/A/015	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/19/0070	Doxycare 200 mg tabletes kaķiem, suņiem Doxycare 200 mg tablets for cats, dogs	Ecuphar NV, Beļģija	IE/V/0645/001-002/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/19/0069	Doxycare 40 mg tabletes kaķiem, suņiem Doxycare 40 mg tablets for cats, dogs	Ecuphar NV, Beļģija	IE/V/0645/001-002/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
10.	V/DCP/18/0006	Elivex 5 mg/ml Uzlejams šķīdums aitām, kazām, liellopiem Elivex 5 mg/ml Pour-on solution for sheep, goats, cattle	LIVISTO Int'l, S.L., Spānija	FR/V/0313/001/X/002/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.; I.III.1.a AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U), STIPRUMA, ZĀĻU FORMAS, IEVADĪŠANAS VEIDA VAI CILVĒKA UZTURĀ IZMANTOJAMO MĒRĶA SUGU IZMAIŅAS. Citas izmaiņas, kas ir specifiskas cilvēku uzturā izmantojamām dzīvnieku sugām lietojamām veterinārām zālēm. Mērķa sugu pievienošana.
11.	V/MRP/18/0048	Eprinex Multi 5 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras aitām, gaļas un piena liellopiem, kazām Eprinex Multi 5 mg/ml pour-on solution for sheep, beef and dairy cattle, goats	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	IE/V/0347/1/A/018	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD veidņu 9.0 versiju, t.i., būtiska QRD veidņu 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/12/0018	Euthasol vet. 400 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, grauzējiem, kaķiem, kazām, liellopiem, suņiem, trušiem, ūdelēm, zirgiem Euthasol vet. 400 mg/ml solution for injection for sheep, rodents, cats, goats, cattle, dogs, rabbits, minks, horses	Le Vet B.V., Nīderlande	IE/V/0618/001/A/005	F.II.e.1.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā iepakojuma izmaiņas. Trauka veida izmaiņas vai jauna trauka pievienošana. Sterilas zāles un bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes zāles.
13.	V/NRP/08/1593	Ezeepour 25 mg/ml uzlejams šķīdums liellopiem Ezeepour 25 mg/ml pour-on solution for cattle	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	-	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
14.	V/NRP/01/1370	Fatroximin 2,94 mg/g uz ādas lietojams aerosols, šķīdums aitām, cūkām, kaķiem, kazām, liellopiem, suņiem, trušiem, zirgiem Fatroximin 2,94 mg/g cutaneous spray, solution for sheep, pigs, cats, goats, cattle, dogs, rabbits, horses	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.
15.	V/MRP/19/0029	Hiprabovis Somni/Lkt emulsija injekcijām liellopiem Hiprabovis Somni/Lkt emulsion for injection for cattle	Laboratorios Hipra S.A., Spānija	IE/V/0186/A/006/G	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, nomaiņa; F.I.a.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas attiecas uz bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes vielu vai atšķirīgas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes vielas ražošanā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu un nav saistīta ar protokolu; IB F.I.a.4.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā veikto testu vai piemēroto ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv

					pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
16.	V/NRP/01/1294	Indigest injectable 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kazām, liellopiem, suņiem, zirgiem Indigest injectable 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, goats, cattle, dogs, horses	Laboratorios Calier, S.A., Spānija	-	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/15/0004	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	IE/V/xxxx/A/304/G	F.II.b.2.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta importētāja, sērijas izlaides kārtības un kvalitātes kontroles testēšanas izmaiņas. Vietas, kur notiek bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes veterināro zāļu sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana un kāda no šajā vietā izmantotajām testēšanas metodēm ir bioloģiska/imunoloģiska metode
18.	V/DCP/18/0029	Insistor 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Insistor 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs	VetViva Richter GmbH, Austrija	NL/V/0235/001/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/NRP/11/0066	LV Interflox Oral 100 mg/ml šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī LV Interflox Oral 100 mg/ml solution for use in drinking water	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Igaunija	-	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/DCP/20/0049	Macrosyn 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Macrosyn 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	FR/V/0418/001/A/006	F.I.a.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja (arī kvalitātes kontroles testēšanas vietu, ja tādas ir) izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Aktīvās vielas ražotāja ieviešana, pamatojot ar AVPL.

21	V/DCP/12/0059	Marbonor 100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem Marbonor 100 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IE/V/0296/1/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
22.	V/NRP/02/1433	MYXOREN liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai trušiem MYXOREN lyophilisate and solvent for solution for injection for rabbits	Bioveta, a.s., Čehija	-	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/MRP/05/1622	Nobilis Rhino CV liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām Nobilis Rhino CV lyophilisate for ocular nasal suspension for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	FR/V/0151/001/A/011	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
24.	V/NRP/02/1490	Otopet Therapy ausu pilieni, suspensija kaķiem, suņiem Otopet Therapy ear drops, suspension for cats, dogs	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
25.	V/NRP/01/1335	PESTORIN MORMYX liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai trušiem PESTORIN MORMYX lyophilisate and suspension for suspension for injection for rabbits	Bioveta, a.s., Čehija	CZ/V/xxxx/WS/011	F.II.b.3.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Produkts ir bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes veterinārās zāles, un izmaiņām ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums

26.	V/NRP/01/1335	PESTORIN MORMYX liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai trušiem PESTORIN MORMYX lyophilisate and suspension for suspension for injection for rabbits	Bioveta, a.s., Čehija		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
27.	V/NRP/96/0378	Porcilis Ery+Parvo suspensija injekcijām cūkām Porcilis Ery+Parvo suspension for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	DE/V/xxxx/WS/177	F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja (arī kvalitātes kontroles testēšanas vietu, ja tādas ir) izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu; F.I.b.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Aktīvās vielas, aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; F.II.d.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; F.I.a.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas attiecas uz bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes vielu vai atšķirīgas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes vielas ražošanā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu un nav saistīta ar protokolu

28.	V/DCP/20/0008	Prinocate 100 mg/25 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem Prinocate 100 mg/25 mg spot-on solution for medium dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/0392/001-006/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.
29.	V/DCP/20/0009	Prinocate 250 mg/62,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem Prinocate 250 mg/62,5 mg spot-on solution for large dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/0392/001-006/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.
30.	V/DCP/20/0007	Prinocate 40 mg/10 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem Prinocate 40 mg/10 mg spot-on solution for small dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/0392/001-006/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.
31.	V/DCP/20/0005	Prinocate 40 mg/4 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem, mājas sesks Prinocate 40 mg/4 mg spot-on solution for small cats, ferrets	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/0392/001-006/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.
32.	V/DCP/20/0010	Prinocate 400 mg/100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem Prinocate 400 mg/100 mg spot-on solution for very large dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/0392/001-006/A/007	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.

33.	V/DCP/20/0006	Prinocate 80 mg/8 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem Prinocate 80 mg/8 mg spot-on solution for large cats	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/0392/001-006/A/007	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.
34.	V/DCP/12/0034	Procapen Injector 3 g suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem Procapen Injector 3 g intramammary suspension for cattle	aniMedica GmbH, Vācija	DE/V/xxxx/WS/142	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā.
35.	V/DCP/19/0016	Procapen 300 mg/ml suspensija injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Procapen 300 mg/ml suspension for injection for pigs, cattle, horses	aniMedica GmbH, Vācija	DE/V/xxxx/WS/142	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā.
36.	V/DCP/15/0007	ReproCyc PRRS EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām ReproCyc PRRS EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	IE/V/xxxx/A/304/G	F.II.b.2.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta importētāja, sērijas izlaides kārtības un kvalitātes kontroles testēšanas izmaiņas. Vietas, kur notiek bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes veterināro zāļu sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana un kāda no šajā vietā izmantotajām testēšanas metodēm ir bioloģiska/imunoloģiska metode
37.	V/NRP/07/1702	Rilexine 200 suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošas govīm Rilexine 200 intramammary suspension for lactating cows	Virbac S.A., Francija	-	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
38.	V/DCP/14/0048	Spotinor 10 mg/ml šķīdums pilināšanai uz ādas aitām, liellopiem Spotinor 10 mg/ml spot-on solution for sheep, cattle	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IE/V/0544/1A/012	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

39.	V/NRP/10/0032	Tabic V.H. putojošās tabletes tītariem, vistām Tabic V.H. effervescent tablets for turkeys, chickens	PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o., Polija	-	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
40.	V/DCP/20/0053	Tullavis 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Tullavis 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	LIVISTO Int'l, S.L., Spānija	IE/V/xxxx/A/303/G	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā.
41.	V/DCP/20/0054	Tullavis 25 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām Tullavis 25 mg/ml solution for injection for pigs	LIVISTO Int'l, S.L., Spānija	IE/V/xxxx/A/303/G	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā.
42.	V/NRP/00/1126	Vetmedin 2.5 mg kapsulas iekšķīgai lietošanai suņiem Vetmedin 2.5 mg capsules for oral use for dogs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	ES/V/xxxx/WS/056	F.III.1.b.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svītrosana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts saistībā ar aktīvo vielu/izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu vai palīgvielu. Jauns/atjaunināts sertifikāts no jau apstiprināta/jauna ražotāja, kas izmanto cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes materiālus, kuriem nepieciešams risku novērtējums attiecībā uz iespējamu nejaušo faktoru piesārņojumu.
43.	V/NRP/09/0003	Vetmedin 5 mg kapsulas iekšķīgai lietošanai suņiem Vetmedin 5 mg capsules for oral use for dogs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	ES/V/xxxx/WS/056	F.III.1.b.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svītrosana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts saistībā ar aktīvo vielu/izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu vai palīgvielu. Jauns/atjaunināts sertifikāts no jau apstiprināta/jauna ražotāja, kas izmanto cilvēka vai

					dzīvnieku izcelsmes materiālus, kuriem nepieciešams riska novērtējums attiecībā uz iespējamu nejaušo faktoru piesārņojumu.
44.	V/DCP/16/0040	Vetroxy LA 200 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Vetroxy LA 200 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	NL/V/0253/001/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