

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar saīsinātu (R) laika grafiku (28.05.2025 – 29.06.2025)

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	6
1.	V/DCP/15/0008	Amodip 1.25 mg košļājamās tabletes kaķiem Amodip 1.25 mg chewable tablets for cats	Ceva Sante Animale, Francija	FR/V/0413/001/A/018/G	F.I.d.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Stabilitāte. Aktīvās vielas atkārtotas testēšanas perioda/uzglabāšanas perioda izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtotas testēšanas periodu. Atkārtotas testēšanas perioda/uzglabāšanas perioda pagarināšana vai ieviešana, pamatojoties uz reāllaika datiem. F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas zem šā koda līmenī, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām.
2.	V/DCP/23/0056	Arocenia 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Arocenia 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/V/0179/001/A/003	F.I.d.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Stabilitāte. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
3.	V/NRP/98/0802	Bovaclox DC suspensija ievadīšanai tesmenī govīm Bovaclox DC intramammary suspension for cows	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IE/V/xxxx/WS/138	F.III.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts tiek pievienots atbilstīgajai Eiropas

					Farmakopejas monogrāfijai. Jauns sertifikāts nesterilai aktīvajai vielai, kuru paredzēts izmantot sterilu zāļu sastāvā, ja sintēzes pēdējos posmos tiek lietots ūdens un netiek apgalvots, ka materiāls nesatur endotoksīnus.
4.	V/DCP/23/0009	Clavusan 50 mg + 12,5 mg tabletes kaķiem, suņiem Clavusan 50 mg + 12,5 mg tablets for cats, dogs	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	IE/V/0778/001/A/002	F.II.a.2.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Zāļu formas izskata vai izmēru izmaiņas. Zarnās šķīstošas, modificētas vai ilgstošas darbības zāļu formas un tabletes ar dalījuma līniju, kuras paredzēts sadalīt vienādās devās.
5.	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/004	F.II.b.3.h KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Starpprodukta vai nefasēta produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (ja piemērojams).
6.	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/004	F.II.b.3.h KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Starpprodukta vai nefasēta produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (ja piemērojams).
7.	V/SRP/23/0066	IZOMITOR 1000 mg/g inhalācijas tvaiki, šķidrums dekoratīvie putniem, jūrascūciņām, kaķiem, kāmjēiem, mājas sesks, pelēm, rāpuļiem, smilšu pelēm, suņiem, šinšillām, zirgiem, žurkām IZOMITOR 1000 mg/g inhalation vapour, liquid for exotic birds, guinea pigs, cats, hamsters, ferrets, mice, reptiles, gerbils, dogs, chinchilla, horses, rats	Piramal Critical Care B.V., Nīderlande	FR/V/0441/001/A/006/G	F.I.a.1.z 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. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; F.I.b.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta testēšanas procedūrā. Citas izmaiņas aktīvās vielas vai

					izejmateriāla/starpprodukta testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana).
8.	V/DCP/23/0052	Milbeguard Duo 12,5 mg / 125 mg mg košļājamās tabletes suņiem > 2,5-5 kg Milbeguard Duo 12,5 mg / 125 mg mg chewable tablets for Dogs > 2.5-5 kg	Ceva Sante Animale, Francija	IE/V/0780/001-005/A/001	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām.
9.	V/DCP/23/0055	Milbeguard Duo 16 mg / 40 mg mg košļājamās tabletes kaķiem, kas smagāki par 2 kg Milbeguard Duo 16 mg / 40 mg mg chewable tablets for cats weighing at least 2 kg	Ceva Sante Animale, Francija	IE/V/0780/001-005/A/001	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām - atjauno CEP sertifikātu milbemicīna oksīmam no ražotāja Livizon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co. Ltd., (CEP 2018-024-Rev 04).
10.	V/DCP/23/0051	Milbeguard Duo 2,5 mg / 25 mg mg košļājamās tabletes kucēniem, maza auguma suņiem Milbeguard Duo 2,5 mg / 25 mg mg chewable tablets for puppies, small dogs	Ceva Sante Animale, Francija	IE/V/0780/001-005/A/001	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām - atjauno CEP sertifikātu milbemicīna oksīmam no ražotāja Livizon

					Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co. Ltd., (CEP 2018-024-Rev 04).
11.	V/DCP/23/0053	Milbeguard Duo 25 mg / 250 mg mg košļājamās tabletes liela auguma suņiem Milbeguard Duo 25 mg / 250 mg mg chewable tablets for large dogs	Ceva Sante Animale, Francija	IE/V/0780/001-005/A/001	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām.
12.	V/DCP/23/0054	Milbeguard Duo 4 mg/10 mg mg košļājamās tabletes kaķēniem, maza auguma kaķiem Milbeguard Duo 4 mg/10 mg mg chewable tablets for kittens, small cats	Ceva Sante Animale, Francija	IE/V/0780/001-005/A/001	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām.
13.	V/NRP/95/0176	Nobilis Gumboro 228E liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Nobilis Gumboro 228E lyophilisate for use in drinking water for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	EMA/VRA/0000245796	F.II.e.6.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Izmaiņas jebkurā (primārā) iepakojuma materiāla daļā, kas nesaskaras ar galaproduktu (piemēram, atvāžamo vāciņu krāsa, ar krāsu kodētie ampulu gredzeni, adatas aizsarga izmaiņas (izmantota cita plastmasa). Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
14.	V/NRP/00/1185	Nobilis IB Ma5 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Nobilis IB Ma5 lyophilisate for ocular use suspension/use in drinking water for chickens	Intervet International BV, Nīderlande	EMA/VRA/0000245796	F.II.e.6.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Izmaiņas jebkurā (primārā) iepakojuma materiāla daļā, kas nesaskaras ar galaproduktu (piemēram, atvāžamo vāciņu krāsa, ar krāsu kodētie ampulu gredzeni, adatas aizsarga izmaiņas (izmantota cita plastmasa). Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.

15.	V/NRP/95/0165	Nobilis Ma5 + Clone 30 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Nobilis Ma5 + Clone 30 lyophilisate for ocular nasal suspension/use in drinking water for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	EMA/VRA/0000245796	F.II.e.6.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Izmaiņas jebkurā (primārā) iepakošanas materiāla daļā, kas nesaskaras ar galaproduktu (piemēram, atvāžamo vāciņu krāsa, ar krāsu kodētie ampulu gredzeni, adatas aizsarga izmaiņas (izmantota cita plastmasa). Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
16.	V/MRP/05/1645	Nobilis ND C2 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām Nobilis ND C2 lyophilisate for ocular nasal suspension for chickens	Intervet International BV, Nīderlande	EMA/VRA/0000245796	F.II.e.6.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Izmaiņas jebkurā (primārā) iepakošanas materiāla daļā, kas nesaskaras ar galaproduktu (piemēram, atvāžamo vāciņu krāsa, ar krāsu kodētie ampulu gredzeni, adatas aizsarga izmaiņas (izmantota cita plastmasa). Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
17.	V/NRP/95/0175	Nobilis ND Clone 30 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī tītariem, vistām Nobilis ND Clone 30 lyophilisate for ocular nasal suspension/use in drinking water for turkeys, chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	EMA/VRA/0000245796	F.II.e.6.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Izmaiņas jebkurā (primārā) iepakošanas materiāla daļā, kas nesaskaras ar galaproduktu (piemēram, atvāžamo vāciņu krāsa, ar krāsu kodētie ampulu gredzeni, adatas aizsarga izmaiņas (izmantota cita plastmasa). Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
18.	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/xxxx/A/312/G	F.II.c.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Palīgvielu kontrole. Palīgvielas specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas specifiskācijā no iekšējās uz neoficiālu Farmakopeju vai trešās valsts Farmakopeju, ja Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts nacionālajā farmakopejā nav palīgvielas monogrāfijas.
19.	V/NRP/98/0779	TETRAVET LA 200 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kazām, liellopiem TETRAVET LA 200 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, goats, cattle	Ceva Sante Animale, Francija	FR/V/xxxx/WS/198	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.5.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta 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.

20.	V/MRP/22/0017	Thiamacare 10 mg/ml Šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem Thiamacare 10 mg/ml Oral solution for cats	Ecuphar NV, Beļģija	ES/V/0343/001/A/005/G	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.5.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta 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.
21.	V/MRP/14/0071	Tylogran 1000 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni/pienu cūkām, liellopiem (teļiem), tītariem, vistām Tylogran 1000 mg/g granules for use in drinking water/milk for pigs, cattle (calf), turkeys, chickens	Dopharma Research B.V., Nīderlande	NL/V/0189/A/010/G	2 x F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām.