

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/NRP/01/1363	Advantage 40 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem Advantage 40 mg spot-on solution for small cats	Elanco Animal Health GmbH, Vācija	-	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. IB E.z. Sadalīt Advantage 100 mg/ml šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem (tirdzniecības atļauja Nr. V/NRP/01/1363) zāļu informāciju diviem stipriem atsevišķi.
2.	V/DCP/22/0019	Alpramil 12,5 mg/125 mg tabletes suņiem Alpramil 12,5 mg/125 mg tablets for dogs	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0364/004-006/A/001	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.
3.	V/DCP/22/0021	Alpramil 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes kaķiem Alpramil 4 mg/10 mg film-coated tablets for cats	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0364/001-003/A/001	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.
4.	V/DCP/22/0023	Alpramil 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem Alpramil 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0364/001-003/A/001	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/22/0022	Alpramil 12 mg/30 mg apvalkotās tabletes kaķiem Alpramil 12 mg/30 mg film-coated tablets for cats	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0364/001-003/A/001	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/DCP/22/0018	Alpramil 5 mg/50 mg tabletes suņiem Alpramil 5 mg/50 mg tablets for dogs	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0364/004-006/A/001	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/DCP/22/0020	Alpramil 20 mg/200 mg tabletes suņiem Alpramil 20 mg/200 mg tablets for dogs	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0364/004-006/A/001	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/20/0022	BelaZin 20 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem BelaZin 20 mg/ml solution for injection for cats, cattle, dogs, horses	Bela-pharm GmbH&Co.KG, Vācija	CZ/V/0159/001/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.
9.	V/NRP/02/1495	Bicormicina L.A. suspensija injekcijām cūkām, kaķiem, kazām, liellopiem, suņiem, zirgiem Bicormicina L.A.	Fatro S.p.A., Itālija	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, t.i., būtiska QRD

		suspension for injection for pigs, cats, goats, cattle, dogs, horses			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/MRP/15/0039	Bovigen Scour emulsija injekcijām liellopiem Bovigen Scour emulsion for injection for cattle	FORTE Healthcare Limited, Īrija	IE/V/0341/1/A/009	G.I.4. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā saistībā ar jauniem kvalitātes, preklīniskiem, klīniskiem vai farmakovigilances datiem.
11.	V/MRP/08/0002	Bovilis Rotavec Corona emulsija injekcijām liellopiem Bovilis Rotavec Corona emulsion for injection for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	DE/V/xxxx/WS/196	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.
12.	V/MRP/13/0052	Bupaq Multidose 0.3 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Bupaq Multidose 0.3 mg/ml solution for injection for cats, dogs	VetViva Richter GmbH , Austrija	AT/V/0008/001/A/017	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.
13.	V/DCP/21/0049	Calcibel Forte šķīdums infūzijām aitām, cūkām, kazām, liellopiem, zirgiem Calcibel Forte solution for infusion for sheep, pigs, goats, cattle, horses	Bela-pharm GmbH&Co.KG, Vācija	CZ/V/0170/001/DC	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/DCP/20/0044	Cevac MD Rispons koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām Cevac MD Rispons	Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Ungārija	ES/V/0312/001/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)

		concentrate and solvent for suspension for injection for chickens			2019/6 veterinārajām zālēm, kas laistas tirdzniecībā saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004.
15.	V/NRP/05/1275	Cobactan 2,5% 25 mg/ml suspensija injekcijām cūkām, liellopiem Cobactan 2,5% 25 mg/ml suspension for injection for pigs, cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	DE/V/xxxx/WS/185	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.
16.	V/NRP/93/0031	Dinolitic 5 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Dinolitic 5 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	-	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/14/0072	Doxx-Sol 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni vai piena aizvietotāju cūkām, liellopi pirms atgremošanas procesu sākšanās, vistām Doxx-Sol 500 mg/g powder for use in drinking water or milk replacer for pigs, pre-ruminant cattle, chickens	Huvepharma NV, Beļģija	NL/V/0185/001/A/003	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.
18.	V/NRP/02/1489	Duelmint 20 pasta iekšķīgai lietošanai kaķiem, suņiem Duelmint 20 paste for oral use for cats, dogs	Fatro S.p.A., Itālija	-	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/96/0457	Duplocillin LA suspensija injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Duplocillin LA suspension for injection for sheep, pigs, cats, cattle, dogs, horses	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.

20.	V/DCP/24/0064	Eflunex 50 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Eflunex 50 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	Industrial Veterinaria, S.A., Spānija	FR/V/0474/001/A/001	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.
21.	V/DCP/12/0026	Enrotron 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kazām, liellopiem Enrotron 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, goats, cattle	aniMedica GmbH, Vācija	IE/V/0270/003/DC	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/12/0055	Forcyl swine 160 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām Forcyl swine 160 mg/ml solution for injection for pigs	Vetoquinol S.A., Francija	FR/V/0220/002/A/018	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.
23.	V/NRP/08/1585	Gentacin 100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Gentacin 100 mg/ml solution for injection for pigs, cats, cattle, dogs, horses	Huvepharma EOOD, Bulgārija	-	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/MRP/09/0014	Ingelvac MycoFLEX suspensija injekcijām cūkām Ingelvac MycoFLEX suspension for injection for pigs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	FR/V/0203/001/A/041	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/12/0041	LV Intersectin 10 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kazām, liellopiem LV Intersectin 10 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, goats, cattle	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
26.	V/NRP/12/0044	LV Vitol-140 šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, kazām, liellopiem, suņiem, zirgiem LV Vitol-140 solution for injection for sheep, pigs, cats, goats, cattle, dogs, horses	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.
27.	V/MRP/10/0002	Malaseb šampūns kaķiem, suņiem Malaseb shampoo for cats, dogs	Dechra Veterinary Products A/S, Dānija	IE/V/0513/1/A/024	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.
28.	V/NRP/02/1487	Nobivac KC deguna pilieni, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai suņiem Nobivac KC nasal drops, lyophilisate and solvent for suspension for dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	EMA/V/C/WS2767	F.II.a.3.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām.
29.	V/MRP/22/0003	Nobivac Pi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Nobivac Pi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	EMA/V/C/WS2767	F.II.a.3.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām.
30.	V/DCP/18/0053	Novamune koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas	Ceva-Phylaxia Veterinary	ES/V/0365/001/A/007	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS.

		injekcijām pagatavošanai vistām Novamune concentrate and solvent for suspension for injection for chickens	Biologicals Co. Ltd., Ungārija		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/MRP/21/0038	Octacillin 800 mg/g Pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām Octacillin 800 mg/g Powder for use in drinking water for pigs	Eurovet Animal Health B.V., Nīderlande	NL/V/0367/1/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.
32.	V/DCP/12/0039	PGF Veyx forte 0.250 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem PGF Veyx forte 0.250 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	DE/V/0146/002/A/013/G	G.I.2.b AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā patentbrīvām/hibrīdzālēm pēc tādu pašu izmaiņu novērtēšanas atsaucēs zālēm. Informācijas saskaņošana ģenēriskām/hibrīdām zālēm saskaņā ar 71. panta 1. punktu pēc atsaucēs zāļu apraksta saskaņošanas; 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/12/0038	PGF Veyx 0.0875 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem PGF Veyx 0.0875 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	DE/V/0146/001/A/014/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 patentbrīvām/hibrīdzālēm pēc

					tādu pašu izmaiņu novērtēšanas atsaucēs zālēm. Informācijas saskaņošana ģenēriskām/hibrīdām zālēm saskaņā ar 71. panta 1. punktu pēc atsaucēs zāļu apraksta saskaņošanas.
34.	V/DCP/20/0066	Porcilis Lawsonia ID liofilizāts un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai cūkām Porcilis Lawsonia ID lyophilisate and solvent for emulsion for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	FR/V/xxxx/WS/189	G.I.4. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā saistībā ar jauniem kvalitātes, preklīniskiem, klīniskiem vai farmakovigilances datiem.
35.	V/DCP/23/0017	Presedine 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem Presedine 10 mg/ml solution for injection for cattle, horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0385/001/A/002	G.I.2.b AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā patentbrīvām/hibrīdzālēm pēc tādu pašu izmaiņu novērtēšanas atsaucēs zālēm. Informācijas saskaņošana ģenēriskām/hibrīdām zālēm saskaņā ar 71. panta 1. punktu pēc atsaucēs zāļu apraksta saskaņošanas.
36.	V/DCP/12/0034	Procaben Injector 3 g suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem Procaben Injector 3 g intramammary suspension for cattle	aniMedica GmbH, Vācija	DE/V/0126/002/A/030	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.
37.	V/DCP/11/0016	Quiflox 100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem Quiflox 100 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	FR/V/0223/002/A/010	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.
38.	V/NRP/09/0025	Synulox 250 mg tabletes kaķiem, suņiem Synulox 250 mg tablets for cats, dogs	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	DE/V/xxxx/WS/183	F.II.f.1.a.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Pēc pirmās atvēršanas (pamatots ar reāllaika datiem). F.II.b.3.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanā izmantotā starpprodukta izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram,

					CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; F.V.b.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Izmaiņas tirdzniecības atļaujā citu normatīvo procedūru rezultātā. Kvalitātes dokumentācijas saskaņošana. Kvalitātes dokumentācijas saskaņošana tādām pašām tikai nacionāli reģistrētām veterinārām zālēm un/vai tādām pašām SA/DC procedūrā reģistrētām veterinārām zālēm, kuras pieder tam pašam tirdzniecības atļaujas turētājam, kurš nepiedalās iepriekš savienības interesēs veiktā pārskatīšanas procedūrā vai ZA saskaņošanas procedūrā.
39.	V/NRP/99/1027	Synulox 50 mg tabletes kaķiem, suņiem Synulox 50 mg tablets for cats, dogs	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	DE/V/xxxx/WS/183	F.II.f.1.a.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Pēc pirmās atvēršanas (pamatotas ar reāllaika datiem); F.II.b.3.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanā izmantotā starpprodukta izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; F.V.b.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Izmaiņas reģistrācijas apliecībā citu normatīvo procedūru rezultātā. Kvalitātes dokumentācijas saskaņošana. Kvalitātes dokumentācijas saskaņošana tādiem pašiem tikai nacionāli reģistrētiem preparātiem un/vai tādiem pašiem SA/DC procedūrā reģistrētiem preparātiem, kuri pieder tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam, kurš nepiedalās iepriekš savienības interesēs veiktā pārskatīšanas procedūrā vai zāļu apraksta saskaņošanas procedūrā.
40.	V/NRP/09/0026	Synulox 500 mg tabletes suņiem Synulox 500 mg tablets for dogs	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	DE/V/xxxx/WS/183	F.II.f.1.a.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Pēc pirmās atvēršanas (pamatotas ar reāllaika datiem); F.II.b.3.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanā izmantotā starpprodukta izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; F.V.b.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Izmaiņas

					tirdzniecības atļaujā citu normatīvo procedūru rezultātā. Kvalitātes dokumentācijas saskaņošana. Kvalitātes dokumentācijas saskaņošana tādām pašām tikai nacionāli reģistrētām veterinārām zālēm un/vai tādām pašām SA/DC procedūrā reģistrētām veterinārām zālēm, kuras pieder tam pašam tirdzniecības atļaujas turētājam, kurš nepiedalās iepriekš savienības interesēs veiktā pārskatīšanas procedūrā vai ZA saskaņošanas procedūrā.
41.	V/MRP/14/0067	Tabic IB VAR putojošā tablete vistām Tabic IB VAR effervescent tablet for chickens	PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o., Polija	PL/V/0105/001/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.
42.	V/NRP/10/0031	Tabic M.B. putojošā tablete vistām Tabic M.B. effervescent tablet for 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 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.
43.	V/DCP/20/0023	Tulieve 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Tulieve 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	DE/V/0322/001/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.
44.	V/SRP/24/0017	Veterelin 0.004 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, trušiem, zirgiem Veterelin 0.004 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, rabbits, horses	Laboratorios Calier, S.A., Spānija	PT/V/0104/001/A/012/G	F.II.f.1.a.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Pēc pirmās atvēršanas (pamatotas ar reāllaika datiem); F.II.e.5.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. galaprodukta iepakojuma lieluma izmaiņas. Sterilu vairāku devu (vai vienas devas, daļēji lietojamu) parenterāli lietojamu zāļu, tostarp bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes zāļu pildījuma svara/pildījuma tilpuma izmaiņas.

					F.II.a.3.b.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās un kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt veterināro zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu.
--	--	--	--	--	---