

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar pagarinātu (E izmaiņas) laika grafiku (30.06.2025 – 27.08.2025.)

Nr. p. k.	Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas numurs	Veterināro zāļu nosaukums, zāļu stiprums, forma un mērksuga (-as)	Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, valsts	Izmaiņu procedūras numurs	Veterināro zāļu izmaiņu kods, būtība
1	2	3	4		5
1.	V/DCP/16/0014	Canigen DHPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Canigen DHPPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	VIRBAC, Francija	FR/V/0297/001/A/007/G	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 versiju, 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.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
2.	V/MRP/13/0027	Euthanimal 20% 200 mg/ml šķīdums injekcijām Euthanimal 20% 200 mg/ml solution for injection	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0177/001-002/A/005	G.I.10. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas, kas saistītas ar cilvēka uzturā neizmantotu mērķa sugu maiņu vai pievienošanu
3.	V/MRP/13/0028	Euthanimal 40% 400 mg/ml šķīdums injekcijām Euthanimal 40% 400 mg/ml solution for injection	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0177/001-002/A/005	G.I.10. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas, kas saistītas ar cilvēka uzturā neizmantotu mērķa sugu maiņu vai pievienošanu
4.	V/DCP/13/0004	Unistrain PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām Unistrain PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Laboratorios Hipra S.A., Spānija	IE/V/0287/001/A/011	G.I.7.a AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Terapeitiskās indikācijas(-u) izmaiņas. Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas modifikācija