

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar saīsinātu (R) laika grafiku (28.08.2025 – 29.09.2025.)

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/MRP/21/0071	Alfaxan Multidose 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Alfaxan Multidose 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IE/V/xxxx/WS/137	F.II.f.1.a.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galarodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Pēc pirmās atvēršanas (pamatotas ar reāllaika datiem).
2.	V/DCP/16/0033	Baycox Multi 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai aitām, cūkām, liellopiem Baycox Multi 50 mg/ml suspension for oral use for sheep, pigs, cattle	Elanco Animal Health GmbH, Vācija	IE/V/0360/001/A/001/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.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.
3.	V/NRP/96/0293	Canaural ausu pilieni, suspensija kaķiem, suņiem Canaural ear drops, suspension for cats, dogs	Dechra Veterinary Products A/S, Dānija	IE/V/xxxx/WS/140	F.II.e.4.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Trauka vai aizdares (primārā iepakojuma) izskata vai izmēru izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
4.	V/MRP/10/0025	Cestem Flavoured tabletes liela auguma suņiem Cestem Flavoured tablets for large dogs	Ceva Sante Animale, Francija	NL/V/xxxx/WS/083	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); F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.

5.	V/MRP/10/0024	Cestem Flavoured tabletes maza auguma suņiem, vidēja auguma suņiem Cestem Flavoured tablets for small dogs, medium dogs	Ceva Sante Animale, Francija	NL/V/xxxx/WS/083	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); F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.
6.	V/DCP/22/0034	Gabbrovet Multi 140 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni, pienu vai piena aizvietotāju cūkām, liellopiem Gabbrovet Multi 140 mg/ml solution for use in drinking water, milk or milk replacer for pigs, cattle	Ceva Sante Animale, Francija	FR/V/xxxx/A/202/G	F.I.a.2.d. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotās pieejamības daļā.
7.	V/DCP/18/0008	Gabbrovet 140 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni, pienu vai piena aizvietotāju cūkām, liellopiem Gabbrovet 140 mg/ml solution for use in drinking water, milk or milk replacer for pigs, cattle	Ceva Sante Animale, Francija	FR/V/xxxx/A/202/G	F.I.a.2.d. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotās pieejamības daļā.
8.	V/DCP/21/0064	K1 KEYVIT 50 mg tabletes suņiem K1 KEYVIT 50 mg tablets for dogs	NEXTMUNE ITALY S.R.L., Itālija	NL/V/0358/001/A/003	F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem)
9.	V/DCP/23/0026	Lincoral-S pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām, vistām Lincoral-S powder for use in drinking water for pigs, chickens	Huvepharma NV, Beļģija	IE/V/0668/001/A/001	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).
10.	V/DCP/19/0079	Pergoquin 1 mg tabletes zirgiem Pergoquin 1 mg tablets for horses	VetViva Richter GmbH , Austrija	NL/V/0295/001/A/004	G.I.2.z AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā ģenēriskajām/hibrīdajām veterinārajām zālēm pēc šīs pašas (-u) izmaiņas (-u) novērtēšanas atsaucies veterinārajām zālēm. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām

11.	V/NRP/07/1686	Rimadyl Palatable Tablets 100 mg tabletes suņiem Rimadyl Palatable Tablets 100 mg tablets for dogs	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	DE/V/xxxx/WS/209	F.II.f.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta vai izšķīdināta/atšķaidīta preparāta uzglabāšanas apstākļu izmaiņas.
12.	V/NRP/02/1454	Rimadyl Palatable Tablets 20 mg tabletes suņiem Rimadyl Palatable Tablets 20 mg tablets for dogs	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	DE/V/xxxx/WS/209	F.II.f.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta vai izšķīdināta/atšķaidīta preparāta uzglabāšanas apstākļu izmaiņas.
13.	V/NRP/07/1683	Rimadyl Palatable Tablets 50 mg tabletes suņiem Rimadyl Palatable Tablets 50 mg tablets for dogs	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	DE/V/xxxx/WS/209	F.II.f.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta vai izšķīdināta/atšķaidīta preparāta uzglabāšanas apstākļu izmaiņas.
14.	V/SRP/25/0028	Vetoryl 120 mg košļājamās tabletes suņiem Vetoryl 120 mg chewable tablets for dogs	Dechra Regulatory B.V., Nīderlande	IE/V/0514/006-009/069	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana: aktīvajai vielai vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotajam izejmateriālam /reāģentam/starpproduktam, vai palīgvielai. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas CMDv vadlīniju Nr. EMA/CMDv/7381/2021 par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām 6. un 7. punktā.
15.	V/SRP/25/0025	Vetoryl 20 mg košļājamās tabletes suņiem Vetoryl 20 mg chewable tablets for dogs	Dechra Regulatory B.V., Nīderlande	IE/V/0514/006-009/069	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana: aktīvajai vielai vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotajam izejmateriālam /reāģentam/starpproduktam, vai palīgvielai. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas CMDv vadlīniju Nr. EMA/CMDv/7381/2021 par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām 6. un 7. punktā.

16.	V/SRP/25/0026	Vetoryl 30 mg košļājamās tabletes suņiem Vetoryl 30 mg chewable tablets for dogs	Dechra Regulatory B.V., Nīderlande	IE/V/0514/006-009/069	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana: aktīvajai vielai vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotajam izejmateriālam /reāģentam/starpproduktam, vai palīgvielai. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas CMDv vadlīniju Nr. EMA/CMDv/7381/2021 par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām 6. un 7. punktā.
17.	V/SRP/25/0027	Vetoryl 60 mg košļājamās tabletes suņiem Vetoryl 60 mg chewable tablets for dogs	Dechra Regulatory B.V., Nīderlande	IE/V/0514/006-009/069	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana: aktīvajai vielai vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotajam izejmateriālam /reāģentam/starpproduktam, vai palīgvielai. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas CMDv vadlīniju Nr. EMA/CMDv/7381/2021 par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām 6. un 7. punktā.
18.	V/DCP/22/0041	Xylexx 20 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Xylexx 20 mg/ml solution for injection for cats, cattle, dogs, horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0366/001/A/003	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana: aktīvajai vielai vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotajam izejmateriālam /reāģentam/starpproduktam, vai palīgvielai. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas CMDv vadlīniju Nr. EMA/CMDv/7381/2021 par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām 6. un 7. punktā..