

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar standarta (S) laika grafiku (30.12.2025 – 29.01.2026)

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/DCP/22/0011	Alphafluben 44 mg/ml gels iekšķīgai lietošanai suņiem Alphafluben 44 mg/ml Oral Gel for dogs	Alphavet Zrt., Ungārija	PT/V/0139/001/DC	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 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.
2.	V/DCP/15/0001	Belacol 24 % Liquid 240 mg/ml Šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī/pienā cūkām, liellopiem, vistām Belacol 24 % Liquid 240 mg/ml Solution for use in drinking water/milk for pigs, cattle, chickens	Bela-pharm GmbH&Co.KG, Vācija	NL/V/0181/001/A/007	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 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
3.	V/MRP/23/0008	Censulfatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Censulfatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solution for injection for pigs, cats, cattle, dogs, horses	Cenavisa S.L, Spānija	ES/V/0381/001/A/001/G	F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); <u>Noraidītas</u> - F.II.d.1.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Specifiskācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt galaprodukta vispārējo kvalitāti; 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

4.	V/NRP/01/1288	Cobactan LC 75 mg ziede ievadīšanai tesmenī liellopiem Cobactan LC 75 mg intramammary ointment for cattle (lactating cows)	Intervet International BV, Nīderlande	IE/V/xxxx/WS/128	F.II.d.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprināto specifikāciju ierobežojumu diapazona.
5.	V/MRP/13/0053	Doxylin 100% pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni/pienu cūkām, teļiem Doxylin 100% powder for use in drinking water/ milk for pigs, calves	Dopharma Research B.V. , Nīderlande	NL/V/0184/001/MR	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 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.; IB G.I.15.z. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Ar zāļu aprakstu nesaistītas izmaiņas marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām
6.	V/DCP/14/0001	Exagon 400 mg/ml šķīdums injekcijām baložiem, bruņurupučiem, cūkām, čūskām, jūrascūciņām, kaķiem, kāmjēiem, ķirzakām, liellopiem, mājputniem, pelēm, ponijiem, putniem, seskiem, suņiem, trušiem, ūdelēm, vardēm, zaķiem, zirgiem, žurkām Exagon 400 mg/ml solution for injection for pigeons, tortoises, pigs, snakes, guinea pigs, cats, hamsters, lizards, cattle, poultry, mice, ponies, birds, polecats, dogs, rabbits, minks, frogs, hares, horses, rats	VetViva Richter GmbH , Austrija	DE/V/0155/001/A/007	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 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.

7.	V/MRP/19/0028	Interflox-100 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kazām, liellopiem Interflox-100 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, goats, cattle	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Igaunija	EE/V/0103/001/MR	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 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.
8.	V/NRP/02/1507	Ketamin 10 % šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem Ketamin 10 % solution for injection for dogs and cats	Bremer Pharma GmbH, Vācija	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 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.
9.	V/DCP/16/0034	Ketoprocen 100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Ketoprocen 100 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	Cenavisa S.L, Spānija	ES/V/0267/001/A/004	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 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
10.	V/NRP/96/0445	Pen & Strep suspensija injekcijām aitām, cūkām, liellopiem, zirgiem Pen & Strep suspension for injection for sheep, pigs, cattle, horses	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 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
11.	V/MRP/11/0048	Selectan 300 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem Selectan 300 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	Laboratorios Hipra S.A., Spānija	IE/V/0189/001/A/012	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā).

12.	V/DCP/20/0059	Tulaject 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un aitām	Alivira Animal Health Limited, Īrija	ES/V/0373/001/A/007/G	F.II.b.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana daļai galaprodukta ražošanas procesa vai visam galaprodukta ražošanas procesam - Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; F.I.a.1.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/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. Ierosinātais ražotājs izmanto būtiski atšķirīgu sintēzes veidu vai ražošanas apstākļus, kas var izmainīt nozīmīgas aktīvās vielas kvalitātes īpašības, piemēram, kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo piemaisījumu profilu, kuram nepieciešama kvalificēšana, vai fizikāli ķīmiskās īpašības, kas ietekmē biopieejamību; <u>Noraidītas</u> - 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.
13.	V/DCP/20/0059	Tulaject 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un aitām	Alivira Animal Health Limited, Īrija	ES/V/0373/001/A/006	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 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.
14.	V/DCP/21/0011	Vetbromide 600 mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem Vetbromide 600 mg tablets for oral use for dogs	DOMES PHARMA, Francija	NL/V/0346/001/A/004	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.1 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.
--	--	--	--	--	---