

II tipa izmaiņas

Nr. p. k.	Veterināro zāļu reģ.numurs	Veterināro zāļu nosaukums, zāļu stiprums, forma un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu Reģ. apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5
1.	V/MRP/14/0070	BioEquin FH emulsija injekcijām zirgiem BioEquin FH emulsion for injection for horses	Bioveta, a.s., Čehija	II C.II.5. Vakcīnas pret zirgu gripu celma aizstāšana
2.	V/MRP/18/0048	Eprinex Multi 5 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras aitām, gaļas un piena liellopiem, kazām Eprinex Multi 5 mg/ml pour-on solution for sheep, beef and dairy cattle, goats	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	II C.I.13 Apvieno zāļu Eprinex Multi dokumentāciju ar jaunākajiem farmakokinētikas un iedarbības datiem laktējošām kazām. ; II C.I.6. a Pievieno jaunu zāļu terapeitisko indikāciju aitām un kazām: <i>Oestrus ovis</i> invāzija.; II C.I.6. a Pievieno jaunu zāļu terapeitisko indikāciju kazām: <i>Przhevalskiana silenus</i> invāzija.
3.	V/NRP/98/0806	Norocillin 300 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, aitām, cūkām Norocillin 300 mg/ml suspension for injection for sheep, pigs, cattle	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	II B.I.z Atjauno ASMF aktīvajai vielai prokaīna hidrohlorīds no ražotāja Chongqing Southwest No.2 Pharmaceutical Factory Co. Ltd., Ķīna
4.	V/NRP/99/0980	Orbenin EDC 600 mg suspensija ievadīšanai tesmenī govīm Orbenin EDC 600 mg intramammary suspension for cows	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	II B.II.b.4.d Izmaiņas sērijas apjoma diapazonā gatavam produktam.; IB B.II.d.2.d Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (izmaiņas skar AT, BE, DE, LU, NL, PL, PT); IA B.II.d.2.b Dzēš nenozīmīgu testa procedūru sakarā ar alternatīvas metodes apstiprināšanu.; IA B.II.d.2.b Dzēš nenozīmīgu testa procedūru sakarā ar alternatīvas metodes apstiprināšanu. ; IA B.II.d.2.b Dzēš skābes degradācijas metodi no pārbaudes metožu saraksta.; IA B.II.d.1.a Nosaka stingrākus ūdens daudzuma ierobežojumus gatava produkta specifiskācijas parametros, lai saskaņotu ar citām DV.; IA B.II.d.1.a Nosaka stingrākas robežvērtības uzglabāšanas termiņa noteikšanas testam, lai būtu saskaņā ar jau apstiprinātām robežvērtībām citās DV un šobrīd spēkā esošajām vadlīnijām.; IB B.II.d.1.z. Aizstāj šobrīd apstiprināto piemaisījumu kontroles testu ar produktu degradācijas testu, lai būtu saskaņā ar VICH vadlīnijām.; IB B.II.d.1.z Tiek aizstāta gatavā produkta svara specifiskācijas metode, atbilstoši šobrīd apstiprinātajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai intramamāri lietojamām veterinārajām zālēm. ; IA B.II.d.1.c Pievieno jaunu testa metodi (ekstahējamās masas testu) tajās DV, kur līdz šim tas nav noteikts, lai būtu saskaņā ar Ph.Eur 0945. ; IA B.II.d.1.c Pievieno jaunu specifiskācijas parametra testu tajās valstīs, kurās tas līdz šim nav apstiprināts, lai būtu saskaņā ar VICH vadlīnijām.; IA B.II.d.1.c Pievieno jaunu gatavā produkta testa metodi (skar AT, DE, PL, BE, LU, PT, NL)

5.	V/NRP/96/0445	Pen & Strep suspensija injekcijām liellopiem, zirgiem, aitām un cūkām Pen & Strep suspension for injection for sheep, pigs, cattle, horses	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	II B.I.z Atjauno ASMF aktīvajai vielai prokaīna hidrohlorīds no ražotāja Chongqing Southwest No.2 Pharmaceutical Factory Co. Ltd., Ķīna
6.	V/NRP/10/0032	Tabic V.H. putojošās tabletes tītariem, vistām Tabic V.H. effervescent tablets for turkeys, chickens	PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o., Polija	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu; II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu; II B.II.a.3b3 Izmaiņas galaprodukta palīgvielas sastāvā bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zālēm
7.	V/NRP/02/1444	Trimetox 240 šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, kazām, liellopiem, suņiem, zirgiem Trimetox 240 solution for injection for sheep, pigs, cats, goats, cattle, dogs, horses	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	IB B.I.a.1.z. Aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs; II B.I.z. Būtiskas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietā
8.	V/MRP/08/1587	Ubrolexin suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem Ubrolexin intramammary suspension for cattle	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	II B.I.z. Atjauno aktīvās vielas pamatlietu
9.	V/NRP/03/1610	Vanguard Plus 7 liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem Vanguard Plus 7 lyophilisate and solvent for solution for injection for dogs	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	II B.II.d.2.c Bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana galaprodukta kontrolē; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu