

Izmaiņas ar standartā laika grafiku (S 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/NRP/96/0446	Betamox LA 150 mg/ml suspensija injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem Betamox LA 150 mg/ml suspension for injection for sheep, pigs, cats, cattle, dogs	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	F.II.e.5.b Sterilu vairākdevu parenterāli lietojamu zāļu pildījuma tilpuma izmaiņas
2.	V/NRP/94/0089	Chorulon 1500 IU liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai liellopiem, suņiem, zirgiem Chorulon 1500 IU lyophilisate and solvent for solution for injection for cattle, dogs, horses	Intervet International B.V, Nīderlande	S.F.I.f.1. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai uz aktīvo vielu attiecināmajā dokumentācijas daļā
3.	V/MRP/05/1650	Gallimune 302 ND+IB+EDS ūdens-eļļas emulsija injekcijai cāļiem Gallimune 302 ND+IB+EDS water-in oil emulsion for injection for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	S. F.I.a.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
4.	V/MRP/05/1649	Gallimune 303 ND+IB+ART eļļas - ūdens emulsija injekcijām cāļiem Gallimune 303 ND+IB+ART water in oil emulsion for injection for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	S. F.I.a.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
5.	V/MRP/05/1648	Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART eļļas - ūdens emulsija injekcijām cāļiem Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART water in oil emulsion for injection for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	S. F.I.a.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
6.	V/NRP/00/1185	Nobilis IB Ma5 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Nobilis IB Ma5 lyophilisate for ocular nasal suspension/use in drinking water for chickens	Intervet International BV, Nīderlande	S. 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

7.	V/MRP/05/1645	Nobilis ND C2 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām Nobilis ND C2 lyophilisate for ocular suspension for chickens	Intervet International BV, Nīderlande	S. 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; R. G.I.15.z AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Ar zāļu aprakstu nesaistītas izmaiņas marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
8.	V/NRP/93/0028	PG 600 pulveris un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai cūkām PG 600 powder and solvent for solution for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	S F.I.f.1. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai uz aktīvo vielu attiecināmajā dokumentācijas daļā
9.	V/DCP/16/0031	Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensija injekcijām cūkām Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspension for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	S. F.I.a.1.d 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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reagentu/starpproduktu; S. F.I.a.3.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas. Bioloģiskas/immunoloģiskas aktīvās vielas apjoms tiek palielināts/samazināts bez procesa izmaiņām (piemēram, līnijas divkāršošana); S. F.I.a.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas attiecas uz bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes vielu vai atšķirīgas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes vielas ražošanā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu un nav saistīta ar protokolu; S. F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā
10.	V/MRP/21/0037	Pouvac IB Primer Liofilizāts suspensijas pagatavošanai lietošanai ar izsmidzināšanu, acu pilieniem vai dzeramo ūdeni vistām Pouvac IB Primer Lyophilisate for suspension for spray, eye drop or drinking water administration for chickens	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	S. F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

11.	V/MRP/13/0019	Poulvac IB QX liofilizāts suspensijas izsmidzināšanai pagatavošanai vistām Poulvac IB QX lyophilisate for nebuliser suspension for chickens	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	S. F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
12.	V/MRP/14/0047	Poulvac NDW liofilizāts suspensijas pagatavošanai vistām Poulvac NDW lyophilizate for suspension for chickens	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	S. F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
13.	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	S. 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