

Izmaiņas ar saīsinātu laika grafiku (R 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/17/0027	Cadorex 300 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Cadorex 300 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	LIVISTO Int'l, S.L., Spānija	G.II.2.z AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā patentbrīvām/hibrīdzālēm pēc tādas pašas izmaiņas novērtēšanas atsaucēs zālēm. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
2.	V/DCP/14/0052	Canizol vet 200 mg tabletes suņiem Canizol vet 200 mg tablets for dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā; F.II.b.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur saistībā ar nesterilām zālēm notiek kāda (-as) ražošanas darbība (-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli, primāro un sekundāro pakošanu
3.	V/DCP/14/0053	Canizol vet 400 mg tabletes suņiem Canizol vet 400 mg tablets for dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā; F.II.b.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur saistībā ar nesterilām zālēm notiek kāda (-as) ražošanas darbība (-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli, primāro un sekundāro pakošanu
4.	V/NRP/02/1472	Chan Pen Strep suspensija injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Chan Pen Strep suspension for injection for sheep, pigs, cattle	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited, Īrija	F.III.1.a.z Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas (jauna atbilstības sertifikāta iesniegšana)
5.	V/DCP/18/0008	Gabbrovet 140 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni, pienu vai piena aizvietošanu cūkām, liellopiem Gabbrovet 140 mg/ml solution for use in drinking water, milk or milk replacer for pigs, cattle	Ceva Sante Animale,, Francija	F.II.e.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; F.II.e.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā iepakojuma izmaiņas. Kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs. Pusšķidrās un nesterilās šķidrās zāļu formas

6.	V/MRP/08/1570	Nobivac Ducat liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem Nobivac Ducat lyophilisate and solvent for suspension for injection for cats	Intervet International B.V., Nīderlande	IB G.I.3.b AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijā ar mērķi ieviest procedūras iznākumu vai arī kompetentās iestādes vai aģentūras ieteikumus par riska pārvaldības pasākumiem farmakovigilances jomā saistībā ar veterinārām zālēm. Kompetentās iestādes apstiprināta formulējuma ieviešana, kuram nepieciešams neliels papildu novērtējums, piemēram, tulkojumi vēl nav apstiprināti; IB 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
7.	V/MRP/07/1709	Nobivac Tricat Trio liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem Nobivac Tricat Trio lyophilisate and solvent for suspension for injection for cats	Intervet International B.V., Nīderlande	IB G.I.3.b AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā ar mērķi ieviest procedūras iznākumu vai arī kompetentās iestādes vai aģentūras ieteikumus par riska pārvaldības pasākumiem farmakovigilances jomā saistībā ar veterinārām zālēm. Kompetentās iestādes apstiprināta formulējuma ieviešana, kuram nepieciešams neliels papildu novērtējums, piemēram, tulkojumi vēl nav apstiprināti; IB 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
8.	V/NRP/03/1572	Marbocyl P 20mg tabletes kaķiem, suņiem Marbocyl P 20mg tablets for cats, dogs	Vetoquinol S.A., Francija	F.II.b.3.a. Nelielas galaprodukta ražošanas procesa izmaiņas
9.	V/NRP/08/1577	Marbocyl P 80mg tabletes suņiem Marbocyl P 80mg tablets for dogs	Vetoquinol S.A., Francija	F.II.b.3.a. Nelielas galaprodukta ražošanas procesa izmaiņas