

Izmaiņas ar standarta 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/DCP/15/0037	Ataxxa 1250 mg/250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņi no 10 kg līdz 25 kg Ataxxa 1250 mg/250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	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; G.I.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/15/0035	Ataxxa 200 mg/40 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņi līdz 4 kg Ataxxa 200 mg/40 mg spot-on solution for dogs up to 4 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	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; G.I.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
3.	V/DCP/15/0038	Ataxxa 2000 mg/400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņi virs 25 kg Ataxxa 2000 mg/400 mg spot-on solution for dogs over 25 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	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; G.I.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

4.	V/DCP/15/0036	Ataxxa 500 mg/100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņi no 4 kg līdz 10 kg Ataxxa 500 mg/100 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	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; G.I.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
5.	V/DCP/18/0038	Canishield 0.77 g ārstnieciskā kaklasiksna maza auguma suņiem, vidēja auguma suņiem Canishield 0.77 g medicated collar for small dogs, medium dogs	Beaphar B.V., Nīderlande	II 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
6.	V/DCP/18/0039	Canishield 1.04 g ārstnieciskā kaklasiksna liela auguma suņiem Canishield 1.04 g medicated collar for large dogs	Beaphar B.V., Nīderlande	II 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/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	F.II.e.1.a.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā iepakojuma izmaiņas. Kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs. Sterilas zāles un bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes zāles
9.	V/DCP/20/0041	Draxxin Plus šķīdums injekcijām liellopiem Draxxin Plus solution for injection for cattle	Zoetis Belgium SA., Beļģija	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; G.I.3.b AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas ZA, 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

10.	V/DCP/15/0043	Effipro Duo 100 mg/120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma kaķiem Effipro Duo 100 mg/120 mg spot-on solution for very large cats	VIRBAC, Francija	F.I.f.1. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai uz aktīvo vielu attiecināmajā dokumentācijas daļā
11.	V/DCP/15/0029	Effipro Duo 134 mg/40 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem Effipro Duo 134 mg/40 mg spot-on solution for medium dogs	VIRBAC, Francija	F.I.f.1. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai uz aktīvo vielu attiecināmajā dokumentācijas daļā
12.	V/DCP/15/0030	Effipro Duo 268 mg/80 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem Effipro Duo 268 mg/80 mg spot-on solution for large dogs	VIRBAC, Francija	F.I.f.1. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai uz aktīvo vielu attiecināmajā dokumentācijas daļā
13.	V/DCP/15/0031	Effipro Duo 402 mg/120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem Effipro Duo 402 mg/120 mg spot-on solution for very large dogs	VIRBAC, Francija	F.I.f.1. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai uz aktīvo vielu attiecināmajā dokumentācijas daļā
14.	V/DCP/15/0042	Effipro Duo 50 mg/60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem Effipro Duo 50 mg/60 mg spot-on solution for cats	VIRBAC, Francija	F.I.f.1. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai uz aktīvo vielu attiecināmajā dokumentācijas daļā
15.	V/DCP/15/0028	Effipro Duo 67 mg/20 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem Effipro Duo 67 mg/20 mg spot-on solution for small dogs	VIRBAC, Francija	F.I.f.1. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai uz aktīvo vielu attiecināmajā dokumentācijas daļā
16.	V/NRP/03/1626	Finadyne vet. 50 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Finadyne vet. 50 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	Intervet International B.V., Nīderlande	G.I.18. 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
17.	V/NRP/02/1468	Folligon 1000 S.V. liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai aītām, briežiem, cūkām, kazām, liellopiem, trušiem, ūdelēm Folligon 1000 S.V. lyophilisate and solvent for solution for injection for sheep, deers, pigs, goats, cattle, rabbits, minks	Intervet International B.V., Nīderlande	F.II.e.1.a.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā iepakojuma izmaiņas. Kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs. Sterilas zāles un bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes zāles

18.	V/NRP/98/0778	Intramicine suspensija injekcijām aitām, cūkām, govīm, kaķiem, kazām, suņiem, zirgiem Intramicine suspension for injection for sheep, pigs, cows, cats, goats, dogs, horses	Ceva Sante Animale., Francija	S F.II.d.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu diapazona; R F.II.d.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; R F.II.d.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
19.	V/NRP/03/1565	Orbeseal 2.6 g suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem Orbeseal 2.6 g intramammary suspension for cattle	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	G.I.18. 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
20.	V/NRP/93/0028 S tips?	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	F.II.e.1.a.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā iepakojuma izmaiņas. Kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs. Sterilas zāles un bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes zāles
21.	V/DCP/12/0039	PGF Veyx forte 0.250 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem PGF Veyx forte 0.250 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	Veyx-Pharma GmbH, Vācija	F.II.d.1.a Izmaiņas ārpus apstiprinātā specifiskāciju ierobežojumu diapazona
22.	V/NRP/96/0378	Porcilis Ery + Parvo suspensija injekcijām cūkām Porcilis Ery + Parvo suspension for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	II F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. 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; II F.I.a.3.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas. Bioloģiskas/immunoloģiskas aktīvās vielas apjoms tiek palielināts/samazināts bez procesa izmaiņām (piemēram, līnijas divkāršošana); II 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; II F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā

23.	V/NRP/96/0377	Porcilis Ery suspensija injekcijām cūkām Porcilis Ery suspension for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	II F.I.a.1.d. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. 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/reāģentu/starpproduktu; II F.I.a.3.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas. Bioloģiskas/immunoloģiskas aktīvās vielas apjoms tiek palielināts/samazināts bez procesa izmaiņām (piemēram, līnijas divkāršošana); II 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; II F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā
24.	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	II F.III.1.b.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts saistībā ar aktīvo vielu/izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu vai palīgvielu. Jauns/atjaunināts sertifikāts no jau apstiprināta/jauna ražotāja, kas izmanto cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes materiālus, kuriem nepieciešams riska novērtējums attiecībā uz iespējamu nejauso faktoru piesārņojumu
25.	V/NRP/96/0412	Surolan suspensija ārīgai lietošanai kaķiem, suņiem Surolan suspension for external use for cats, dogs	Elanco GmbH, Vācija	G.I.18. 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
26.	V/DCP/20/0057	Suxibuzone Ecuphar 1.5 g granulas ponijiem, zirgiem Suxibuzone Ecuphar 1.5 g granules for ponies, horses	Ecuphar NV, Beļģija	F.I.a.1.a 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. Aktīvās vielas ražotāja ieviešana, pamatojot ar AVPL - pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs (Nantong Jinghua Pharm. Co., Ltd)

27.	V/MRP/05/1662	Thoro VAX vet. emulsija injekcijām cūkām Thoro VAX vet. emulsion for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	II F.I.a.3.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas. Bioloģiskas/imunoloģiskas aktīvās vielas apjoms tiek palielināts/samazināts bez procesa izmaiņām (piemēram, līnijas divkāršošana)
28.	V/MRP/21/0072	Topimec F šķīdums injekcijām liellopiem Topimec F solution for injection for cattle	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited, Īrija	F.I.f.1. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai uz aktīvo vielu attiecināmajā dokumentācijas daļā