

Izmaiņas, kuras nav jānovērtē (VNRA)

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/15/0020	<b>Animedazon</b> 2.45 % uz ādas izsmidzināms aerosols, suspensija aitām, cūkām, liellopiem <b>Animedazon</b> 2.45 % cutaneous spray, suspension for sheep, pigs, cattle	aniMedica GmbH, Vācija	B.44 - Atjaunināta Ph. Eur. CEP iesniegšana no jau apstiprināta ražotāja attiecībā uz nesterilu aktīvo vielu
2.	V/DCP/15/0037	<b>Ataxxa 1250 mg/250 mg</b> šķīdums pilināšanai uz ādas suņi no 10 kg līdz 25 kg <b>Ataxxa 1250 mg/250 mg</b> spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	B.47.b - Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph. Eur. attiecīgajai atjauninātajai monogrāfijai
3.	V/DCP/15/0035	<b>Ataxxa 200 mg/40 mg</b> šķīdums pilināšanai uz ādas suņi līdz 4 kg <b>Ataxxa 200 mg/40 mg</b> spot-on solution for dogs up to 4 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	B.47.b - Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph. Eur. attiecīgajai atjauninātajai monogrāfijai
4.	V/DCP/15/0038	<b>Ataxxa 2000 mg/400 mg</b> šķīdums pilināšanai uz ādas suņi virs 25 kg <b>Ataxxa 2000 mg/400 mg</b> spot-on solution for dogs over 25 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	B.47.b - Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph. Eur. attiecīgajai atjauninātajai monogrāfijai
5.	V/DCP/15/0036	<b>Ataxxa 500 mg/100 mg</b> šķīdums pilināšanai uz ādas suņi no 4 kg līdz 10 kg <b>Ataxxa 500 mg/100 mg</b> spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	B.47.b - Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph. Eur. attiecīgajai atjauninātajai monogrāfijai
6.	V/MRP/19/0076	<b>Calmafusion</b> šķīdums infūzijām aitām, cūkām, liellopiem <b>Calmafusion</b> solution for infusion for sheep, pigs, cattle	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Igaunija	B.44 - Atjaunināta Ph. Eur. CEP iesniegšana no jau apstiprināta ražotāja attiecībā uz nesterilu aktīvo vielu
7.	V/DCP/21/0065	<b>Cefa-Safe</b> 300 mg suspensija ievadīšanai tesmenī es periodā)iem <b>Cefa-Safe</b> 300 mg intramammary suspension for Cattle (dairy cow at drying-off)	Intervet International B.V., Nīderlande	B.12.a - Nebūtiskas izmaiņas apstiprinātā testa procedūrā gatavajam produktam

8.	V/DCP/16/0043	<b>Dermanolon vet</b> uz ādas lietojams šķīdums kaķiem, suņiem <b>Dermanolon vet</b> cutaneous solution for cats, dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	B.37 - Nesterila gatavā produkta trauka vai aizvākojuma (tiešais iepakojums) formas vai izmēru izmaiņas
9.	V/MRP/18/0047	<b>Dormazolam</b> 5 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem <b>Dormazolam</b> 5 mg/ml solution for injection for horses	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	B.44 - Atjaunināta Ph. Eur. CEP iesniegšana no jau apstiprināta ražotāja attiecībā uz nesterilu aktīvo vielu
10.	V/NRP/98/0940	<b>Flunixin Injection</b> 50 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem <b>Flunixin Injection</b> 50 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	C.4 Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, kas paredzētas, lai īstenotu procedūras iznākumu vai kompetentās iestādes vai Aģentūras ieteikumu attiecībā uz riska pārvaldības pasākumiem farmakovigilancē saistībā ar veterinārajām zālēm
11.	V/DCP/18/0008	<b>Gabbrovet</b> 140 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni, pienu vai piena aizvietotāju cūkām, liellopiem <b>Gabbrovet</b> 140 mg/ml solution for use in drinking water, milk or milk replacer for pigs, cattle	Ceva Sante Animale,, Francija	A.1.c - Adreses izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas (AVPL) turētājs; A.1.b - Adreses izmaiņas aktīvās vielas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas farmakopejas (Ph. Eur.) atbilstības sertifikāts (CEP) ir daļa no apstiprinātās dokumentācijas; B.3.d - Tiek svītrotā šāda informācija: nebūtisks aktīvās vielas specifiskācijas parametrs (piemēram, novecojuša parametra svītrošana); B.4.b - Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā vai uzglabāšanā, ja aktīvās vielas (tostarp izejvielas, reaģenta vai starpprodukta) apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph. Eur. CEP. Aktīvās vielas kvalitātes kontroles testēšanas kārtības izmaiņas: vietas, kur notiek aktīvās vielas sērijas kontrole vai testēšana, aizstāšana vai pievienošana; B.12.d - Nebūtiskas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
12.	V/DCP/20/0048	<b>Gastrobim</b> 370 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem <b>Gastrobim</b> 370 mg/g paste for oral use for horses	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	B.44 - Atjaunināta Ph. Eur. CEP iesniegšana no jau apstiprināta ražotāja attiecībā uz nesterilu aktīvo vielu
13.	V/NRP/13/0018	<b>LV Butasal-100</b> šķīdums injekcijām kaķiem, liellopiem, suņiem <b>LV Butasal-100</b> solution for injection for cats, cattle, dogs	UAB "Interchemie werken "De Adelaar" LT", Lietuva	C.1. Kvalificētās farmakovigilances personas (QPPV) nosaukuma vai adreses, vai kontaktinformācijas izmaiņas
14.	V/NRP/11/0065	<b>LV Ceftionel-50</b> 50 mg/ml suspensija injekcijām cūkām, liellopiem <b>LV Ceftionel-50</b> 50 mg/ml suspension for injection for pigs, cattle	Interchemie werken „De Adelaar“ LT, Lietuva	C.1. Kvalificētās farmakovigilances personas (QPPV) nosaukuma vai adreses, vai kontaktinformācijas izmaiņas

15.	V/NRP/12/0040	<b>LV Glucortin-20</b> 2 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, kaķiem, kazām, liellopiem, suņiem <b>LV Glucortin-20</b> 2 mg/ml solution for injection for pigs, cats, goats, cattle, dogs	Interchemie werken „De Adelaar“ LT, Lietuva	C.1. Kvalificētās farmakovigilances personas (QPPV) nosaukuma vai adreses, vai kontaktinformācijas izmaiņas
16.	V/NRP/18/0028	<b>LV Tiamulin Oral</b> 125 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām, tītariem, vistām <b>LV Tiamulin Oral</b> 125 mg/ml solution for use in drinking water for pigs, turkeys, chickens	UAB "Interchemie werken "De Adelaar" LT", Lietuva	C.1. Kvalificētās farmakovigilances personas (QPPV) nosaukuma vai adreses, vai kontaktinformācijas izmaiņas
17.	V/MRP/10/0002	<b>Malaseb</b> šampūns kaķiem, suņiem <b>Malaseb</b> shampoo for cats, dogs	Dechra Veterinary Products A/S, Dānija	Noraidīts. B.43 - Redakcionālas izmaiņas dokumentācijas 2. daļā, ja to nav iespējams iekļaut gaidāmajā procedūrā attiecībā uz 2. daļu
18.	V/MRP/12/0061	<b>Prazitel Plus XL</b> tabletes suņiem <b>Prazitel Plus XL</b> tablets for dogs	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Īrija	B.44 - Atjaunināta Ph. Eur. CEP iesniegšana no jau apstiprināta ražotāja attiecībā uz nesterilu aktīvo vielu
19.	V/MRP/12/0061	<b>Prazitel Plus XL</b> tabletes suņiem <b>Prazitel Plus XL</b> tablets for dogs	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Īrija	B.44 - Atjaunināta Ph. Eur. CEP iesniegšana no jau apstiprināta ražotāja attiecībā uz nesterilu aktīvo vielu
20.	V/MRP/09/0027	<b>Prazitel Plus</b> tabletes suņiem <b>Prazitel Plus</b> tablets for dogs	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Īrija	B.44 - Atjaunināta Ph. Eur. CEP iesniegšana no jau apstiprināta ražotāja attiecībā uz nesterilu aktīvo vielu
21.	V/MRP/07/1696	<b>Resflor</b> šķīdums injekcijām liellopiem <b>Resflor</b> solution for injection for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	B.11.b - Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvajai vielai, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
22.	V/DCP/10/0018	<b>Rycarfa Flavour</b> 100 mg tabletes suņiem <b>Rycarfa Flavour</b> 100 mg tablets for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	B.47.d - Izmaiņas, kas izdarāmas, lai atspoguļotu atbilstību Ph. Eur., svītrojot atsauci uz iekšējā testa metodi un testa metodes numuru

23.	V/DCP/10/0016	<b>Rycarfa Flavour</b> 20 mg tabletes suņiem <b>Rycarfa Flavour</b> 20 mg tablets for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	B.47.d - Izmaiņas, kas izdarāmas, lai atspoguļotu atbilstību Ph. Eur., svītrotot atsauci uz iekšējā testa metodi un testa metodes numuru
24.	V/DCP/10/0017	<b>Rycarfa Flavour</b> 50 mg tabletes suņiem <b>Rycarfa Flavour</b> 50 mg tablets for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	B.47.d - Izmaiņas, kas izdarāmas, lai atspoguļotu atbilstību Ph. Eur., svītrotot atsauci uz iekšējā testa metodi un testa metodes numuru
25.	V/MRP/20/0060	<b>Sedachem</b> 20 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem <b>Sedachem</b> 20 mg/ml solution for injection for cats, cattle, dogs, horses	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Igaunija	B.3.d - Tiek svītrotā šāda informācija: nebūtisks aktīvās vielas specifiskācijas parametrs (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); B.44 - Atjaunināta Ph. Eur. CEP iesniegšana no jau apstiprināta ražotāja attiecībā uz nesterilu aktīvo vielu; B.47.b - Izmaiņas, kas izdarāmas, lai atspoguļotu atbilstību Ph. Eur., svītrotot atsauci uz iekšējā testa metodi un testa metodes numuru
26.	V/NRP/01/1396	<b>Shotapen</b> suspensija injekcijām cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem <b>Shotapen</b> suspension for injection for pigs, cats, cattle, dogs, horses	Virbac S.A., Francija	C.4. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, kas paredzētas, lai īstenotu procedūras iznākumu vai kompetentās iestādes vai Aģentūras ieteikumu attiecībā uz riska pārvaldības pasākumiem farmakovigilancē saistībā ar veterinārajām zālēm
27.	V/NRP/96/0412	<b>Surolan</b> suspensija ārīgai lietošanai kaķiem, suņiem <b>Surolan</b> suspension for external use for cats, dogs	Elanco GmbH, Vācija	B.44. Jauna vai atjaunināta Ph. Eur. CEP iesniegšana no jau apstiprināta ražotāja attiecībā uz nesterilu aktīvo vielu; B.3.a. Tiek svītrotā šāda informācija: aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas uzņēmuma, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai aktīvās vielas izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja svītrosana (ja minēts dokumentācijā); B.47.b. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph. Eur. vai dalībvalstu farmakopejai: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph. Eur. vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjauninātajai monogrāfijai; B.43. Redakcionālas izmaiņas dokumentācijas 2. daļā, ja to nav iespējams iekļaut gaidāmajā procedūrā attiecībā uz 2. daļu; B.3.d. Tiek svītrotā šāda informācija— nebūtisks šādu vielu specifiskācijas parametrs (piemēram, novecojuša parametra svītrosana): — aktīvā viela, — izejviela, — starpprodukts vai reaģents, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā

28.	V/NRP/96/0412	<b>Surolan</b> suspensija ārīgai lietošanai kaķiem, suņiem <b>Surolan</b> suspension for external use for cats, dogs	Elanco GmbH, Vācija	B.3.d. Tiek svītrotā šāda informācija— nebūtisks šādu vielu specifiskācijas parametrs (piemēram, novecojuša parametra svītrotāšana): — aktīvā viela, — izejviela, — starpprodukts vai reaģents, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
29.	V/NRP/96/0412	<b>Surolan</b> suspensija ārīgai lietošanai kaķiem, suņiem <b>Surolan</b> suspension for external use for cats, dogs	Elanco GmbH, Vācija	B.3.d. Tiek svītrotā šāda informācija— nebūtisks šādu vielu specifiskācijas parametrs (piemēram, novecojuša parametra svītrotāšana): — aktīvā viela, — izejviela, — starpprodukts vai reaģents, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
30.	V/NRP/07/1711	<b>Zoletil 100</b> liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai kaķiem, suņiem <b>Zoletil 100</b> lyophilisate and solvent for solution for injection for cats, dogs	Virbac S.A., Francija	B.30.c - Gatavā produkta jauna specifiskācijas parametra pievienošana specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; B.30.d - Gatavā produkta specifiskācijas parametru vai ierobežojumu izmaiņas. Dokumentācijas atjaunināšana, lai nodrošinātu atbilstību atjauninātai gatavā produkta Ph. Eur. vispārējai monogrāfijai; B.3.g - 3 Tiek svītrotā šāda informācija: nebūtisks specifiskācijas parametrs (piemēram, novecojuša parametra svītrotāšana) aktīvās vielas vai gatavā produkta tiešā iepakojuma specifiskācijas parametros vai ierobežojumos
31.	V/NRP/07/1711	<b>Zoletil 100</b> liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai kaķiem, suņiem <b>Zoletil 100</b> lyophilisate and solvent for solution for injection for cats, dogs	Virbac S.A., Francija	B.30.c - Gatavā produkta specifiskācijas parametru izmaiņas: jauna specifiskācijas parametra pievienošana specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
32.	V/NRP/07/1711	<b>Zoletil 100</b> liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai kaķiem, suņiem <b>Zoletil 100</b> lyophilisate and solvent for solution for injection for cats, dogs	Virbac S.A., Francija	B.30.c - Gatavā produkta specifiskācijas parametru izmaiņas — jauna specifiskācijas parametra pievienošana specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
33.	V/NRP/07/1711	<b>Zoletil 100</b> liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai kaķiem, suņiem <b>Zoletil 100</b> lyophilisate and solvent for solution for injection for cats, dogs	Virbac S.A., Francija	B.35.b - Gatavā produkta tiešā iepakojuma specifiskācijas parametru vai ierobežojumu izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; B.30.d - Gatavā produkta specifiskācijas parametru vai ierobežojumu izmaiņas: dokumentācijas atjaunināšana, lai nodrošinātu atbilstību atjauninātai gatavā produkta Ph. Eur. vispārējai monogrāfijai; B.30.c - Gatavā produkta specifiskācijas parametru vai ierobežojumu izmaiņas: jauna specifiskācijas parametra pievienošana specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; B.22 - Gatavā produkta importētāja, sērijas kontroles kārtības un kvalitātes testēšanas izmaiņas (vietas aizstāšana vai pievienošana); B.12.a - Nebūtiskas izmaiņas apstiprinātā testa procedūrā gatavajam produktam; B.3.g - Tiek svītrotā šāda informācija - nebūtisks specifiskācijas parametrs (piemēram, novecojuša parametra svītrotāšana) aktīvās vielas vai gatavā produkta tiešā iepakojuma specifiskācijas parametros vai ierobežojumos

34.	V/NRP/07/1710	<p><b>Zoletil 50</b> liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai kaķiem, suņiem</p> <p><b>Zoletil 50</b> lyophilisate and solvent for solution for injection for cats, dogs</p>	Virbac S.A., Francija	<p>B.30.c - Gatavā produkta jauna specifiskācijas parametra pievienošana specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi;</p> <p>B.30.d - Gatavā produkta specifiskācijas parametru vai ierobežojumu izmaiņas. Dokumentācijas atjaunināšana, lai nodrošinātu atbilstību atjauninātai gatavā produkta Ph. Eur. vispārējai monogrāfijai;</p> <p>B.3.g - 3 Tiek svītrotā šāda informācija: nebūtisks specifiskācijas parametrs (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) aktīvās vielas vai gatavā produkta tiešā iepakojuma specifiskācijas parametros vai ierobežojumos</p>
35.	V/NRP/07/1710	<p><b>Zoletil 50</b> liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai kaķiem, suņiem</p> <p><b>Zoletil 50</b> lyophilisate and solvent for solution for injection for cats, dogs</p>	Virbac S.A., Francija	<p>B.30.c - Gatavā produkta specifiskācijas parametru izmaiņas: jauna specifiskācijas parametra pievienošana specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi</p>
36.	V/NRP/07/1710	<p><b>Zoletil 50</b> liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai kaķiem, suņiem</p> <p><b>Zoletil 50</b> lyophilisate and solvent for solution for injection for cats, dogs</p>	Virbac S.A., Francija	<p>B.30.c - Gatavā produkta specifiskācijas parametru izmaiņas — jauna specifiskācijas parametra pievienošana specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi</p>
37.	V/NRP/07/1710	<p><b>Zoletil 50</b> liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai kaķiem, suņiem</p> <p><b>Zoletil 50</b> lyophilisate and solvent for solution for injection for cats, dogs</p>	Virbac S.A., Francija	<p>B.35.b - Gatavā produkta tiešā iepakojuma specifiskācijas parametru vai ierobežojumu izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi;</p> <p>B.30.d - Gatavā produkta specifiskācijas parametru vai ierobežojumu izmaiņas: dokumentācijas atjaunināšana, lai nodrošinātu atbilstību atjauninātai gatavā produkta Ph. Eur. vispārējai monogrāfijai;</p> <p>B.30.c - Gatavā produkta specifiskācijas parametru vai ierobežojumu izmaiņas: jauna specifiskācijas parametra pievienošana specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi;</p> <p>B.22 - Gatavā produkta importētāja, sērijas kontroles kārtības un kvalitātes testēšanas izmaiņas (vietas aizstāšana vai pievienošana);</p> <p>B.12.a - Nebūtiskas izmaiņas apstiprinātā testa procedūrā gatavajam produktam;</p> <p>B.3.g - Tiek svītrotā šāda informācija - nebūtisks specifiskācijas parametrs (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) aktīvās vielas vai gatavā produkta tiešā iepakojuma specifiskācijas parametros vai ierobežojumos</p>

38.	V/DCP/12/0037	<b>Zuritol</b> 25 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām <b>Zuritol</b> 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens	Laboratorios Calier, S.A., Spānija	C.2 - Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, lai īstenotu Savienības interešu gadījumos veicamās pārdresēšanas procedūras iznākumu saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 83. pantu
-----	---------------	---	---------------------------------------	--