

**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/NRP/01/1363	<b>Advantage</b> 100 mg/ml šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem <b>Advantage</b> 100 mg/ml spot-on solution for cats	Bayer Animal Health, Vācija	F.I.d.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Stabilitāte. Aktīvās vielas atkārtotas testēšanas perioda/uzglabāšanas perioda izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtotas testēšanas periodu. Atkārtotas testēšanas perioda/uzglabāšanas perioda pagarināšana vai ieviešana, pamatojoties uz reāllaika datiem
2.	V/NRP/17/0040	<b>Advantix</b> šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40 – 60 kg <b>Advantix</b> spot-on solution for dogs 40 – 60 kg	Bayer Animal Health GmbH, Vācija	F.I.d.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Stabilitāte. Aktīvās vielas atkārtotas testēšanas perioda/uzglabāšanas perioda izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtotas testēšanas periodu. Atkārtotas testēšanas perioda/uzglabāšanas perioda pagarināšana vai ieviešana, pamatojoties uz reāllaika datiem
3.	V/NRP/03/1599	<b>Advantix</b> šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem <b>Advantix</b> spot-on solution for dogs	Bayer Animal Health GmbH, Vācija	F.I.d.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Stabilitāte. Aktīvās vielas atkārtotas testēšanas perioda/uzglabāšanas perioda izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtotas testēšanas periodu. Atkārtotas testēšanas perioda/uzglabāšanas perioda pagarināšana vai ieviešana, pamatojoties uz reāllaika datiem
4.	V/DCP/14/0069	<b>Ancesol</b> 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem <b>Ancesol</b> 10 mg/ml solution for injection for cattle	VetViva Richter GmbH , Austrija	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svītrosana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reagentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām
5.	V/DCP/20/0014	<b>Avishield IB GI-13</b> liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām <b>Avishield IB GI-13</b> lyophilisate for ocular nasal suspension/use in drinking water for chickens	GENERA Inc., Horvātija	R. 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/DCP/18/0002	<b>Avishield IB H120</b> liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām <b>Avishield IB H120</b> lyophilisate for ocular suspension/use in drinking water for chickens	GENERA Inc., Horvātija	R. 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
7.	V/DCP/18/0017	<b>Avishield ND B1</b> liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām <b>Avishield ND B1</b> lyophilisate for ocular suspension/use in drinking water for chickens	GENERA Inc., Horvātija	R. 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
8.	V/MRP/17/0029	<b>Butomidol</b> 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem, zirgiem <b>Butomidol</b> 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs, horses	Richter Pharma AG, Austrija	IB F.I.a.2.d Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā; IB F.I.b.1.e Specifikācijas izmaiņas pārejot no iekšējās farmakopejas uz neoficiālo farmakopeju vai trešās valsts farmakopeju, ja Eiropas Farmakopejā vai dalībvalsts farmakopejā nav monogrāfijas aktīvai vielai
9.	V/NRP/00/1230	<b>Cortizeme</b> uz ādas lietojama suspensija kaķiem, suņiem <b>Cortizeme</b> cutaneous suspension for cats, dogs	Virbac S.A., Francija	F.II.a.3.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām
10.	V/DCP/20/0003	<b>Firodyl</b> 250 mg košļājamās tabletes suņiem <b>Firodyl</b> 250 mg chewable tablets for dogs	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 zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām
11.	V/DCP/20/0002	<b>Firodyl</b> 62.5 mg košļājamās tabletes suņiem <b>Firodyl</b> 62.5 mg chewable tablets for dogs	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 zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām
12.	V/DCP/11/0061	<b>Foresto 1,25 g + 0,56 g</b> kaklasiksna kaķiem un suņiem ≤ 8 kg <b>Foresto 1,25 g + 0,56 g</b> collar for cats and dogs ≤ 8 kg	Bayer Animal Health, Vācija	F.I.d.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Stabilitāte. Aktīvās vielas atkārtotas testēšanas perioda/uzglabāšanas perioda izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtotas testēšanas periodu. Atkārtotas testēšanas perioda/uzglabāšanas perioda pagarināšana vai ieviešana, pamatojoties uz reāllaika datiem

13.	V/DCP/11/0062	<b>Foresto 4,50 g + 2,03 g</b> kaklasiksna suņiem > 8 kg <b>Foresto 4,50 g + 2,03 g</b> collar for dogs > 8 kg	Bayer Animal Health, Vācija	F.I.d.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Stabilitāte. Aktīvās vielas atkārtotas testēšanas perioda/uzglabāšanas perioda izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtotas testēšanas periodu. Atkārtotas testēšanas perioda/uzglabāšanas perioda pagarināšana vai ieviešana, pamatojoties uz reāllaika datiem
14.	V/DCP/18/0029	<b>Insistor</b> 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem <b>Insistor</b> 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs	VetViva Richter GmbH, Austrija	IB F.II.b.4.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta sērijas lieluma (tostarp sērijas lieluma diapazonu) izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
15.	V/MRP/10/0022	<b>Kefavet vet.</b> 250 mg apvalkotās tabletes suņiem <b>Kefavet vet.</b> 250 mg film-coated tablets for dogs	Orion Corporation, Somija	IB F.II.b.4.z Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; IB F.II.b.3.a Nelielas ražošanas procesa izmaiņas
16.	V/MRP/10/0023	<b>Kefavet vet.</b> 500 mg apvalkotās tabletes suņiem <b>Kefavet vet.</b> 500 mg film-coated tablets for dogs	Orion Corporation, Somija	IB F.II.b.4.z Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; IB F.II.b.3.a Nelielas ražošanas procesa izmaiņas
17.	V/MRP/93/0152	<b>Linco-Spectin 100</b> pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām, mājputniem <b>Linco-Spectin 100</b> powder for use in drinking water for pigs, poultry	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	F.I.b.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta testēšanas procedūrā. Citas izmaiņas aktīvās vielas vai izejmateriāla/starpprodukta testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
18.	V/NRP/02/1526	<b>Panacur Granules</b> 222 mg/g granulas kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem <b>Panacur Granules</b> 222 mg/g granules for cats, cattle, dogs, horses	Intervet International B.V., Nīderlande	F.I.d.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Stabilitāte. Aktīvās vielas atkārtotas testēšanas perioda/uzglabāšanas perioda izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtotas testēšanas periodu. Atkārtotas testēšanas perioda/uzglabāšanas perioda pagarināšana vai ieviešana, pamatojoties uz reāllaika datiem; F.I.a.2.d. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotās pieejamības daļā
19.	V/DCP/18/0014	<b>Zelys</b> 10 mg košļājamās tabletes suņiem <b>Zelys</b> 10 mg chewable tablets for dogs	Ceva Sante Animale, Francija	F.II.e.2.z Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām

20.	V/DCP/18/0012	<b>Zelys</b> 1.25 mg košļājamās tabletes suņiem <b>Zelys</b> 1.25 mg chewable tablets for dogs	Ceva Sante Animale, Francija	F.II.e.2.z Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām
21.	V/DCP/18/0013	<b>Zelys</b> 5 mg košļājamās tabletes suņiem <b>Zelys</b> 5 mg chewable tablets for dogs	Ceva Sante Animale, Francija	F.II.e.2.z Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām