

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/18/0002	Avishield IB H120 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Avishield IB H120 lyophilisate for ocular nasal suspension/use in drinking water for chickens	GENERA Inc., Horvātija	S. G.I.4 AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijā saistībā ar jauniem kvalitātes, prekļiniskiem, klīniskiem vai farmakovigilances datiem
2.	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	II F.I.f.1. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai uz aktīvo vielu attiecināmajā dokumentācijas daļā
3.	V/DCP/09/0004	DOMOSEDAN GEL 7.6 mg/ml gels lietošanai mutes dobumā zirgiem DOMOSEDAN GEL 7.6 mg/ml oromucosal gel for horses	Orion Corporation, Somija	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā
4.	V/NRP/02/1451	Domosedan Vet 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem Domosedan Vet 10 mg/ml solution for injection for cattle, horses	Orion Corporation, Somija	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā
5.	V/DCP/12/0036	Dozuril 25 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām Dozuril 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens	Dopharma Research B.V., Nīderlande	G.I.1.z AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā, kas nepieciešamas, lai ieviestu savienības interesēs saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 83. pantu veiktās pārskatīšanas procedūras iznākumu. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām; 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/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	F.I.a.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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
7.	V/MRP/15/0010	Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS emulsija injekcijām vistām Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS emulsion for injection for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	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
8.	V/MRP/22/0003	Nobivac Pi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Nobivac Pi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	S. F.II.b.3.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Produkts ir bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes veterinārās zāles, un izmaiņām ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums; R. F.II.d.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; R. F.I.b.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
9.	V/MRP/13/0059	Scalibor Protectorband 0.76 g ārstnieciskā kaklasiksna maza auguma suņiem, vidēja auguma suņiem Scalibor Protectorband 0.76 g medicated collar for small dogs, medium dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	II 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
10.	V/MRP/13/0060	Scalibor Protectorband 1.0 g ārstnieciskā kaklasiksna liela auguma suņiem Scalibor Protectorband 1.0 g medicated collar for large dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	II 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

11.	V/NRP/09/0025	Synulox 250 mg tabletes kaķiem, suņiem Synulox 250 mg tablets for cats, dogs	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
12.	V/NRP/99/1027	Synulox 50 mg tabletes kaķiem, suņiem Synulox 50 mg tablets for cats, dogs	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
13.	V/NRP/09/0026	Synulox 500 mg tabletes suņiem Synulox 500 mg tablets for dogs	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
14.	V/NRP/98/0779	TETRAVET LA 200 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kazām, liellopiem TETRAVET LA 200 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, goats, cattle	Ceva Sante Animale., Francija	G.I.3.b. 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; G.I.4. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā saistībā ar jauniem kvalitātes, preklīniskiem, klīniskiem vai farmakovigilances datiem; 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
15.	V/DCP/16/0032	Torphadine vet 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem, zirgiem Torphadine vet 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs, horses	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā
16.	V/NRP/03/1616	Vetrimoxin LA 150 mg/ml suspensija injekcijām cūkām, liellopiem Vetrimoxin LA 150 mg/ml suspension for injection for pigs, cattle	Ceva Sante Animale., Francija	II G.I.12. Veterināro zāļu izdalīšanās perioda izmaiņas