

## 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/DCP/14/0050	<b>Biocan Novel DHPPi/L4</b> liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem <b>Biocan Novel DHPPi/L4</b> lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Bioveta, a.s., Čehija	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
2.	V/DCP/14/0043	<b>Biocan Novel DHPPi/L4R</b> liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem <b>Biocan Novel DHPPi/L4R</b> lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Bioveta, a.s., Čehija	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
3.	V/DCP/14/0051	<b>Biocan Novel Pi/L4</b> liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem <b>Biocan Novel Pi/L4</b> lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Bioveta, a.s., Čehija	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
4.	V/MRP/10/0025	<b>Cestem Flavoured</b> tabletes liela auguma suņiem <b>Cestem Flavoured</b> tablets for large dogs	Ceva Sante Animale,, Francija	F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
5.	V/MRP/10/0024	<b>Cestem Flavoured</b> tabletes maza auguma suņiem, vidēja auguma suņiem <b>Cestem Flavoured</b> tablets for small dogs, medium dogs	Ceva Sante Animale,, Francija	F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
6.	V/DCP/22/0005	<b>Clavaseptin 750 mg</b> 750 mg tabletes suņiem <b>Clavaseptin 750 mg</b> 750 mg tablets for dogs	Vetoquinol S.A., Francija	F.II.b.3.h KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Starpprodukta vai nefasēta produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (ja piemērojams)
7.	V/DCP/09/0004	<b>DOMOSEDAN GEL</b> 7.6 mg/ml gels lietošanai mutes dobumā zirgiem <b>DOMOSEDAN GEL</b> 7.6 mg/ml oromucosal gel for horses	Orion Corporation, Somija	IB F.II.e.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā iepakojuma izmaiņas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām

8.	V/DCP/21/0031	<b>DORAXX</b> 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem <b>DORAXX</b> 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	Dopharma Research 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
9.	V/DCP/14/0010	<b>Finadyne vet.</b> 50 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem <b>Finadyne vet.</b> 50 mg/ml pour-on solution for cattle	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; 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.
10.	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 testēšanas procedūrā.
11.	V/NRP/96/0314	<b>Oxytocin 10 I.E./ ml</b> šķīdums injekcijām aitām, cūkām, govīm, kaķiem, kazām, suņiem, zirgiem <b>Oxytocin 10 I.E./ ml</b> solution for injection for sheep, pigs, cows, cats, goats, dogs, horses	Bela-pharm GmbH&Co.KG, Vācija	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana saistībā ar aktīvo vielu