

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/NRP/99/0979	Ampiclox LC suspensija ievadīšanai tesmenī govīm Ampiclox LC intramammary suspension for cows	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā; F.II.b.4.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta sērijas lieluma (tostarp sērijas lieluma diapazonu) izmaiņas. Citas izmaiņas zem šī koda līmeņa, piem., izmaiņas, kas aprakstītas 6. un 7. punktā CMDv vadlīnijā par izmaiņu, kas jānovērtē, klasifikācijas detaļām
2.	V/DCP/14/0043	Biocan Novel DHPPi/L4R liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Biocan Novel DHPPi/L4R lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Bioveta, a.s., Čehija	F.II.d.2.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Izmaiņas galaprodukta testēšanas procedūrā. Bioloģiskas/immunoloģiskas/imūnhistoķīmiskas testa metodes vai metodes, kurai tiek izmantots bioloģisks reaģents, būtiskas izmaiņas vai aizstāšana vai bioloģiskas izcelsmes atsaucēs preparāta, kas nav minēts apstiprinātajā protokolā, nomaīņa
3.	V/DCP/17/0010	Dehinel tabletes kaķiem Dehinel tablets for cats	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
4.	V/MRP/08/1589	Enterisol Ileitis liofilizāts suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām Enterisol Ileitis lyophilisate for suspension for injection for pigs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	F.I.a.1.d 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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu
5.	V/MRP/04/1636	EQVALAN DUO pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem EQVALAN DUO paste for oral use for horses	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	F.II.d.1.a Izmaiņas ārpus apstiprinātā specifiskāciju ierobežojumu diapazona (x3)

6.	V/DCP/14/0028	Indupart 75 µg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Indupart 75 µg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	Vetpharma Animal Health, S.L., Spānija	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
7.	V/DCP/21/0051	Mektix CHEWABLE 12,5 mg/125 mg apvalkotās tabletes suņiem, kas smagāki par 5 kg Mektix CHEWABLE 12,5 mg/125 mg film-coated tablets for dogs weighing at least 5 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
8.	V/MRP/19/0032	Mektix CHEWABLE 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem, kas smagāki par 2 kg Mektix CHEWABLE 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats weighing at least 2 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
9.	V/DCP/21/0050	Mektix CHEWABLE 2,5 mg/25 mg apvalkotās tabletes maza auguma suņiem un kucēniem, kas smagāki par 0,5 kg Mektix CHEWABLE 2,5 mg/25 mg film-coated tablets for small dogs and puppies weighing at least 0.5 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
10.	V/MRP/19/0031	Mektix CHEWABLE 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem, kas smagāki par 0,5 kg Mektix CHEWABLE 4 mg/10 mg film-coated tablets for small cats and kittens weighing at least 0.5 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
11.	V/MRP/11/0069	Morphasol 10 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem Morphasol 10 mg/ml solution for injection for horses	aniMedica GmbH, Vācija	F.I.f.1. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai uz aktīvo vielu attiecināmajā dokumentācijas daļā
12.	V/MRP/11/0070	Morphasol 4 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Morphasol 4 mg/ml solution for injection for cats, dogs	aniMedica GmbH, Vācija	F.I.f.1. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai uz aktīvo vielu attiecināmajā dokumentācijas daļā
13.	V/MRP/17/0045	Ovulike 0.004 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, trušiem, zirgiem Ovulike 0.004 mg/ml solution for injection for cattle, rabbits, horses	T.P.Whelehan Son&Co. Ltd., Īrija	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

14.	V/DCP/16/0031	Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensija injekcijām cūkām Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspension for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	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
15.	V/MRP/07/1696	Resflor šķīdums injekcijām liellopiem Resflor solution for injection 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 Par formulējuma īstenošanu, par ko vienojusies kompetentā iestāde un kam nepieciešams papildu maznozīmīgs vērtējums, piemēram, par tulkojumiem vēl nav panākta vienošanās
16.	V/MRP/08/1584	Risposal IBR-Marker Vivum liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem Risposal IBR-Marker Vivum lyophilisate and solvent for suspension for injection for cattle	Zoetis Belgium S.A., 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.4. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā saistībā ar jauniem kvalitātes, prekļiniskiem, klīniskiem vai farmakovigilances datiem