

## 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/17/0002	<b>Bioestrovet</b> 0.250 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem <b>Bioestrovet</b> 0.250 mg/ml solution for injection for cattle	Vetoquinol S.A., Francija	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā
2.	V/NRP/02/1525	<b>Bovilis IBR marker live</b> liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem <b>Bovilis IBR marker live</b> lyophilisate and solvent for suspension for injection for cattle	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
3.	V/MRP/21/0074	<b>Cevac Salmovac</b> liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī vistām <b>Cevac Salmovac</b> lyophilisate for use in drinking water for chickens	Ceva Sante Animale, Francija	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
4.	V/DCP/16/0001	<b>Dectospot</b> 10 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras aitām, liellopiem <b>Dectospot</b> 10 mg/ml pour-on solution for sheep, cattle	Bimeda Animal Health Limited, 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
5.	V/DCP/11/0002	<b>Dehinel Plus Flavour</b> tabletes suņiem <b>Dehinel Plus Flavour</b> tablets for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā

6.	V/DCP/11/0003	<b>Dehinel Plus XL</b> tabletes suņiem <b>Dehinel Plus XL</b> tablets for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā
7.	V/NRP/95/0194	<b>Enroxil</b> 100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem <b>Enroxil</b> 100 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	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/NRP/95/0195	<b>Enroxil</b> 50 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kazām, liellopiem, suņiem, teļiem <b>Enroxil</b> 50 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, goats, cattle, dogs, calves	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/MRP/16/0008	<b>Eurican DAPPi</b> liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem <b>Eurican DAPPi</b> lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	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 pagarināšana vai ieviešana, pamatojoties uz reāllaika datiem
10.	V/NRP/01/1417	<b>Floron solution for injection 300 mg/ml</b> šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem <b>Floron solution for injection 300 mg/ml</b> solution for injection for pigs, cattle	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/05/1650	<b>Gallimune 302 ND+IB+EDS</b> ūdens-eļļas emulsija injekcijai cāļiem <b>Gallimune 302 ND+IB+EDS</b> water-in oil emulsion for injection for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	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

12.	V/DCP/21/0018	<b>Huvamox</b> 697 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām, pīlēm, tītariem, vistām <b>Huvamox</b> 697 mg/g powder for use in drinking water for pigs, ducks, turkeys, chickens	Huvepharma NV, 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
13.	V/NRP/95/0179	<b>Nobilis REO+IB+G+ND</b> emulsija injekcijām vistām <b>Nobilis REO+IB+G+ND</b> emulsion for injection for chickens	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
14.	V/NRP/03/1535	<b>Nobilis RT+IBmulti+G+ND</b> emulsija injekcijām vistām <b>Nobilis RT+IBmulti+G+ND</b> emulsion for injection for chickens	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/NRP/02/1487	<b>Nobivac KC</b> liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai pilināšanai degunā suņiem <b>Nobivac KC</b> lyophilisate and solvent for suspension for nasal drops for dogs	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
16.	V/NRP/02/1487	<b>Nobivac KC</b> liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai pilināšanai degunā suņiem <b>Nobivac KC</b> lyophilisate and solvent for suspension for nasal drops for dogs	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
17.	V/MRP/06/1674	<b>Paracox-5</b> suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai vistām <b>Paracox-5</b> suspension for oral suspension for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	F.II.b.4.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas. Bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes zāļu apjoms palielinās/samazinās bez procesa izmaiņām (piemēram, līnijas divkāršošana)

18.	V/DCP/11/0071	<p><b>Porcilis M Hyo ID Once</b> emulsija injekcijām cūkām</p> <p><b>Porcilis M Hyo ID Once</b> emulsion for injection for pigs</p>	Intervet International B.V., Nīderlande	<p>F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/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/imunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reagentu/starpproduktu;</p> <p>F.I.a.3.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas. Bioloģiskas/imunoloģiskas aktīvās vielas apjoms tiek palielināts/samazināts bez procesa izmaiņām (piemēram, līnijas divkāršošana);</p> <p>F.I.a.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas attiecas uz bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes vielu vai atšķirīgas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes vielas ražošanā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu un nav saistīta ar protokolu;</p> <p>F.I.b.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas;</p> <p>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</p>
19.	V/DCP/18/0030	<p><b>Pulmovet</b> 250 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vai piena aizvietotāju cūkām, liellopiem, tītariem, vistām</p> <p><b>Pulmovet</b> 250 mg/ml solution for use in drinking water or milk replacer for pigs, cattle, turkeys, chickens</p>	Dopharma Research 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

20.	V/NRP/10/0014	<b>Versifel CVR</b> liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai kaķiem <b>Versifel CVR</b> lyophilisate and solvent for solution for injection for cats	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
21.	V/MRP/05/1640	<b>Virbactan</b> 150 mg ziede ievadīšanai tesmenī liellopiem <b>Virbactan</b> 150 mg intramammary ointment for cattle	Virbac S.A., Francija	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