

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/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 | F.II.b.3.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanā izmantotā starpprodukta izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas |
| 2. | V/MRP/19/0076 | Calmafusion šķīdums infūzijām aitām, cūkām, liellopiem Calmafusion solution for infusion for sheep, pigs, cattle | Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Igaunija | F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) |
| 3. | V/DCP/23/0032 | Catophos šķīdums injekcijām kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Catophos solution for injection for cats, cattle, dogs, horses | CP-Pharma Handelsgesellschaft GmbH, Vācija | F.II.f.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas |
| 4. | V/DCP/21/0013 | Cepralock 2.6 g suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem Cepralock 2.6 g intramammary suspension for cattle | Intervet International B.V., Nīderlande | F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem) F.II.d.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas |
| 5. | V/MRP/22/0007 | Cladaxxa 200 mg/50 mg košļājamās tabletes kaķiem, suņiem Cladaxxa 200 mg/50 mg chewable tablets for cats, dogs | KRKA d.d. Novo Mesto, Slovēnija | F.II.f.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem) |

| | | | | |
|-----|---------------|---|-----------------------------------|--|
| 6. | V/MRP/22/0006 | Cladaxxa 40 mg/10 mg košļājamās tabletes kaķiem, suņiem Cladaxxa 40 mg/10 mg chewable tablets for cats, dogs | KRKA d.d. Novo Mesto, Slovēnija | F.II.f.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem) |
| 7. | V/MRP/22/0008 | Cladaxxa 400 mg/100 mg košļājamās tabletes suņiem Cladaxxa 400 mg/100 mg chewable tablets for dogs | KRKA d.d. Novo Mesto, Slovēnija | F.II.f.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem) |
| 8. | V/MRP/93/0152 | Linco-Spectin 100 pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām, vistām Linco-Spectin 100 powder for use in drinking water for pigs, chickens | 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/reaģenta/starpprodukta testēšanas procedūrā. Citas izmaiņas aktīvās vielas vai izejmateriāla/starpprodukta testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) |
| 9. | V/DCP/23/0065 | Methadyne 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Methadyne 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs | Zoetis Belgium S.A., Beļģija | Tirdzniecības atļaujas turētāja maiņa no Jurox (Ireland) Limited, Īrija uz Zoetis Belgium SA, Beļģija |
| 10. | V/DCP/12/0039 | PGF Veyx forte 0.250 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem PGF Veyx forte 0.250 mg/ml solution for injection for pigs, cattle | Veyx-Pharma GmbH, Vācija | F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem) |
| 11. | V/DCP/20/0008 | Prinocate 100 mg/25 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem Prinocate 100 mg/25 mg spot-on solution for medium dogs | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem) |
| 12. | V/DCP/20/0009 | Prinocate 250 mg/62,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem Prinocate 250 mg/62,5 mg spot-on solution for large dogs | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem) |

| | | | | |
|-----|---------------|---|-----------------------------------|---|
| 13. | V/DCP/20/0007 | Prinocate 40 mg/10 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem Prinocate 40 mg/10 mg spot-on solution for small dogs | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem) |
| 14. | V/DCP/20/0005 | Prinocate 40 mg/4 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem, mājas sesks Prinocate 40 mg/4 mg spot-on solution for small cats, ferrets | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem) |
| 15. | V/DCP/20/0010 | Prinocate 400 mg/100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem Prinocate 400 mg/100 mg spot-on solution for very large dogs | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem) |
| 16. | V/DCP/20/0006 | Prinocate 80 mg/8 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem Prinocate 80 mg/8 mg spot-on solution for large cats | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | F.II.f.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Tirdzniecības iepakojumā (pamatotas ar reāllaika datiem) |
| 17. | V/DCP/10/0021 | Tolzesya 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai aitām, cūkām, liellopiem Tolzesya 50 mg/ml suspension for oral use for sheep, pigs, cattle | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) |
| 18. | V/DCP/18/0004 | Ubroseal blue Dry Cow 2.6 g suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem Ubroseal blue Dry Cow 2.6 g intramammary suspension for cattle | Univet Ltd., Īrija | 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/reaģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas |
| 19. | V/DCP/23/0031 | Vey Tosal šķīdums injekcijām kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Vey Tosal solution for injection for cats, cattle, dogs, horses | Veyx-Pharma GmbH, Vācija | F.II.f.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas |