

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/MRP/08/1562	<p>AviPro ND C131 liofilizāts suspensijas pagatavošanai tītariem, vistām AviPro ND C131 lyophilizate for suspension for turkeys, chickens</p>	Lohmann Animal Health GmbH , Vācija	<p>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; F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparātu; F.II.f.1.a.5. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes zāļu derīguma termiņa pagarināšana saskaņā ar apstiprināto stabilitātes protokolu; F.II.e.5.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. galaprodukta iepakojuma lieluma izmaiņas. Sterilu vairāku devu (vai vienas devas, daļēji lietojamu) parenterāli lietojamu zāļu, tostarp bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes zāļu pildījuma svāra/pildījuma tilpuma izmaiņas; 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</p>
2.	V/DCP/14/0043	<p>Biocan Novel DHPPi/L4R liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Biocan Novel DHPPi/L4R lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs</p>	Bioveta, a.s., Čehija	<p>F.I.a.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas attiecas uz bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes vielu vai atšķirīgas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes vielas ražošanā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu un nav saistīta ar protokolu</p>

3.	V/DCP/20/0015	Biocan Novel R suspensija injekcijām suņiem Biocan Novel R suspension for injection for dogs	Bioveta, a.s., Čehija	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
4.	V/DCP/19/0039	Bovilis INtranasal RSP Live deguna aerosols, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai liellopiem Bovilis INtranasal RSP Live nasal spray, lyophilisate and solvent for suspension for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparātu
5.	V/NRP/00/1234	Canigen CHPPi/LR liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Canigen CHPPi/LR lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Virbac S.A., Francija	F.I.a.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/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. Jauns ražotājs materiālam, kuram jānovērtē virusoloģiskais drošums un/vai TSE risks
6.	V/DCP/13/0011	Carprodolor 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem Carprodolor 50 mg/ml solution for injection for cattle	Le Vet Beheer 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
7.	V/DCP/21/0065	Cefa-Safe 300 mg suspensija ievadīšanai tesmenī es periodā)iem Cefa-Safe 300 mg intramammary suspension for Cattle (dairy cow at drying-off)	Intervet International B.V., Nīderlande	F.II.b.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur saistībā ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes veterinārām zālēm vai saistībā ar sarežģītā ražošanas procesā ražotām zāļu formām notiek kāda(-as) ražošanas darbība(-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli un sekundāro pakošanu
8.	V/DCP/14/0008	Cyclavance 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem, suņiem Cyclavance 100 mg/ml solution for oral use for cats, dogs	VIRBAC, 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

9.	V/DCP/18/0007	Eradia 125 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem Eradia 125 mg/ml suspension for oral use for dogs	VIRBAC, 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
10.	V/NRP/08/1594	Feligen CRP/R liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem Feligen CRP/R lyophilisate and solvent for suspension for injection for cats	Virbac S.A., Francija	F.I.a.1.c 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. Jauns ražotājs materiālam, kuram jānovērtē virusoloģiskais drošums un/vai TSE risks
11.	V/DCP/13/0039	Flordofen 300 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem Flordofen 300 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	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; 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 šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
12	V/NRP/95/0251	Hefrotrim šķīdums injekcijām cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Hefrotrim solution for injection for pigs, cats, cattle, dogs, horses	Bremer Pharma GmbH, Vācija	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 versiju, t. i., būtiska QRD standartformas 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/MRP/18/0044	HIPRA GUMBORO CW liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī vistām HIPRA GUMBORO CW lyophilisate for use in drinking water for chickens	Laboratorios Hipra S.A., Spānija	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/15/0017	<p>Hyogen emulsija injekcijām cūkām</p> <p>Hyogen emulsion for injection for pigs</p>	Ceva Sante Animale., Francija	<p>F.I.b.2.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta testēšanas procedūrā. Bioloģiskas/immunoloģiskas/imūnhistoķīmiskas testēšanas metodes vai metodes, kad tiek izmantots bioloģisks reaģents, būtiskas izmaiņas vai aizstāšana saistībā ar bioloģiskas izcelsmes aktīvo vielu;</p> <p>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;</p> <p>F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana);</p> <p>F.II.d.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas;</p> <p>F.II.f.1.a.5 KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes zāļu derīguma termiņa pagarināšana saskaņā ar apstiprināto stabilitātes protokolu;</p> <p>G.I.4. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā saistībā ar jauniem kvalitātes, preklīniskiem, klīniskiem vai farmakovigilances datiem;</p> <p>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</p>
15.	V/NRP/95/0302	<p>Ivomec Plus šķīdums injekcijām liellopiem</p> <p>Ivomec Plus solution for injection for cattle</p>	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	<p>F.II.b.3.g KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Sterilizējošas filtrēšanas pārvietošana no A/B sadaļas uz C sadaļu - divus filtrēšanas soļus pārceļ uz C sadaļu,</p>

16.	V/NRP/00/1117	Nobilis CAV P4 liofilizāts suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām Nobilis CAV P4 lyophilisate for suspension for injection for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparātu
17.	V/NRP/00/1185	Nobilis IB Ma5 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Nobilis IB Ma5 lyophilisate for ocular suspension/use in drinking water for chickens	Intervet International BV, Nīderlande	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparātu
18.	V/NRP/96/0276	Nobilis IB+ND+EDS emulsija injekcijām vistām Nobilis IB+ND+EDS 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;
19.	V/NRP/95/0165	Nobilis Ma5 + Clone 30 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Nobilis Ma5 + Clone 30 lyophilisate for ocular suspension/use in drinking water for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparātu
20.	V/MRP/05/1645	Nobilis ND C2 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām Nobilis ND C2 lyophilisate for ocular suspension for chickens	Intervet International BV, Nīderlande	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparātu
21.	V/NRP/95/0175	Nobilis ND Clone 30 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī tītariem, vistām Nobilis ND Clone 30 lyophilisate for ocular suspension/use in drinking water for turkeys, chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparātu
22.	V/MRP/05/1622	Nobilis Rhino CV liofilizāts suspensijas pagatavošanai okulonazālai aplikācijai vai izsmidzināšanai vistām Nobilis Rhino CV lyophilisate for suspension for ocular or spray application for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparātu

23.	V/NRP/94/0177	Nobivac DHP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Nobivac DHP lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparātu
24.	V/NRP/93/0047	Nobivac DHPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Nobivac DHPi lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparātu
25.	V/NRP/02/1487	Nobivac KC deguna pilieni, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai suņiem Nobivac KC nasal drops, lyophilisate and solvent for suspension for dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparātu
26.	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	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparātu
27.	V/NRP/93/0049	Nobivac Puppy DP liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem Nobivac Puppy DP lyophilisate and solvent for solution for injection for dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparātu
28.	V/MRP/07/1709	Nobivac Tricat Trio liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem Nobivac Tricat Trio lyophilisate and solvent for suspension for injection for cats	Intervet International B.V., Nīderlande	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparātu
29.	V/NRP/96/0389	Oestrophan inj. ad us. vet. 0.25 mg/ml šķīdums injekcijām govīm, ķēvēm, sivēnmātēm Oestrophan inj. ad us. vet. 0.25 mg/ml solution for injection for cows, mares, sows	Bioveta, a.s., Čehija	F.II.e.1.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā iepakojuma izmaiņas. Trauka veida izmaiņas vai jauna trauka pievienošana. Sterilas zāles un bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes zāles

30.	V/NRP/99/0980	Orbenin EDC 600 mg suspensija ievadīšanai tesmenī govīm Orbenin EDC 600 mg intramammary suspension for cows	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	F.I.b.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Aktīvās vielas, aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reģenta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā
31.	V/DCP/11/0071	Porcilis M Hyo ID Once emulsija injekcijām cūkām Porcilis M Hyo ID Once emulsion for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	F.II.a.3.b.2. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Apraksts un sastāvs. Galaprodukta sastāva (palīgvielu) izmaiņas. Citas palīgvielas. Izmaiņas, kas saistītas ar bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes preparātu
32.	V/NRP/93/0046	Rabigen Mono suspensija injekcijām kaķiem, suņiem Rabigen Mono suspension for injection for cats, dogs	Virbac S.A., Francija	F.I.a.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reģenta/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. Jauns ražotājs materiālam, kuram jānovērtē virusoloģiskais drošums un/vai TSE risks
33.	V/DCP/18/0070	Selehold 120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņi 10,1–20,0 kg Selehold 120 mg spot-on solution for dogs 10,1–20,0 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
34.	V/DCP/18/0065	Selehold 15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķi ≤ 2,5 kg, suņi ≤ 2,5 kg Selehold 15 mg spot-on solution for cats ≤ 2,5 kg, dogs ≤ 2,5 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
35.	V/DCP/18/0071	Selehold 240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņi 20,1–40,0 kg Selehold 240 mg spot-on solution for dogs 20,1–40,0 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

36.	V/DCP/18/0068	Selehold 30 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņi 2,6 - 5,0 kg Selehold 30 mg spot-on solution for dogs 2,6 - 5,0 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
37.	V/DCP/18/0072	Selehold 360 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņi 40,1–60,0 kg Selehold 360 mg spot-on solution for dogs 40,1–60,0 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
38.	V/DCP/18/0066	Selehold 45 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķi 2,6 - 7,5 kg Selehold 45 mg spot-on solution for cats 2,6 - 7,5 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
39.	V/DCP/18/0067	Selehold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķi 7,6 - 10,0 kg Selehold 60 mg spot-on solution for cats 7,6 - 10,0 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
40.	V/DCP/18/0069	Selehold 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņi 5,1–10,0 kg Selehold 60 mg spot-on solution for dogs 5,1–10,0 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
41.	V/MRP/12/0056	Spirovet 600000 IU/ml šķīdums injekcijām liellopiem Spirovet 600000 IU/ml solution for injection for cattle	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
42.	V/MRP/20/0031	Suiseng Coli/C suspensija injekcijām cūkām Suiseng Coli/C suspension for injection for pigs	Laboratorios Hipra S.A., Spānija	G.I.4. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā vai lietošanas instrukcijā saistībā ar jauniem kvalitātes, preklīniskiem, klīniskiem vai farmakovigilances datiem