

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar standarta (S) laika grafiku (17.12.2024.-27.01.2025)

Nr. p. k.	Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas numurs	Veterināro zāļu nosaukums, zāļu stiprums, forma un mērķsuga (-as)	Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, valsts	Izmaiņu procedūras numurs	Veterināro zāļu izmaiņu kods, būtība
1	2	3	4		5
1.	V/MRP/21/0071	Alfaxan Multidose 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Alfaxan Multidose 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	IE/V/0591/1/A/010	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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
2.	V/NRP/03/1574	Aurizon ausu pilieni, suspensija suņiem Aurizon ear drops, suspension for dogs	Vetoquinol S.A., Francija	-	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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
3.	V/DCP/16/0028	Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gels suņiem Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel for dogs	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IE/V/0558/1/A/007	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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
4.	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	DE/V/xxxx/WS/162	F.V.b.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Izmaiņas reģistrācijas apliecībā citu normatīvo procedūru rezultātā. Kvalitātes dokumentācijas saskaņošana. Kvalitātes dokumentācijas saskaņošana tādiem pašiem tikai nacionāli reģistrētiem preparātiem un/vai tādiem pašiem SA/DC procedūrā reģistrētiem preparātiem, kuri pieder tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam, kurš nepiedalās iepriekš savienības interesēs veiktā pārskatīšanas procedūrā vai zāļu apraksta saskaņošanas procedūrā; F.II.b.3.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp

					galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Ražošanas procesa nozīmīgas izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu; F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); F.II.d.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprināto specifikāciju ierobežojumu diapazona; F.II.f.1.a.5. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes zāļu derīguma termiņa pagarināšana saskaņā ar apstiprināto stabilitātes protokolu.
5.	V/MRP/07/1685	Cepetor 1 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem Cepetor 1 mg/ml solution for injection for dogs and cats	CP-Pharma Handelsgesellschaft GmbH, Vācija	DE/V/0116/001/A/007/G	F.II.f.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta vai izšķīdināta/atšķaidīta preparāta uzglabāšanas apstākļu izmaiņas G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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
6.	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	NL/V/0345/001/A/004	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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.

7.	V/DCP/11/0014	Cevaxel-RTU 50 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, cūkām Cevaxel-RTU 50 mg/ml suspension for injection for cattle, pigs	Ceva Sante Animale, Francija	FR/V/0218/001/A/018	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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
8.	V/NRP/00/1230	Cortizeme uz ādas lietojama suspensija kaķiem, suņiem Cortizeme cutaneous suspension for cats, dogs	Virbac S.A., Francija	FR/V/xxxx/WS/184	F.II.d.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Izmaiņas ārpus apstiprināto specifikāciju ierobežojumu diapazona.
9.	V/NRP/02/1453	Domitor Vet 1 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Domitor Vet 1 mg/ml solution for injection for cats, dogs	Orion Corporation, Somija	-	II - G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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.
10.	V/DCP/15/0043	Effipro Duo 100 mg/120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma kaķiem Effipro Duo 100 mg/120 mg spot-on solution for very large cats	VIRBAC, Francija	FR/V/0402/A/006/G	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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.
11.	V/DCP/15/0029	Effipro Duo 134 mg/40 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem Effipro Duo 134 mg/40 mg spot-on solution for medium dogs	VIRBAC, Francija	FR/V/0402/A/005/G	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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.

12.	V/DCP/15/0030	Effipro Duo 268 mg/80 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem Effipro Duo 268 mg/80 mg spot-on solution for large dogs	VIRBAC, Francija	FR/V/0402/A/005/G	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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/DCP/15/0031	Effipro Duo 402 mg/120 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem Effipro Duo 402 mg/120 mg spot-on solution for very large dogs	VIRBAC, Francija	FR/V/0402/A/005/G	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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.
14.	V/DCP/15/0042	Effipro Duo 50 mg/60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem Effipro Duo 50 mg/60 mg spot-on solution for cats	VIRBAC, Francija	FR/V/0402/A/006/G	II G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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.
15.	V/DCP/15/0028	Effipro Duo 67 mg/20 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem Effipro Duo 67 mg/20 mg spot-on solution for small dogs	VIRBAC, Francija	FR/V/0402/A/005/G	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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.
16.	V/DCP/08/1617	Enroxil Flavour 15 mg tabletes kaķiem, suņiem Enroxil Flavour 15 mg tabletes for cats, dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/0423/001-003/A/021	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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.

17.	V/DCP/08/1618	Enroxil Flavour 50 mg tabletes suņiem Enroxil Flavour 50 mg tablets for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/0423/001-003/A/021	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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.
18.	V/DCP/08/1619	Enroxil Flavour 150 mg tabletes suņiem Enroxil Flavour 150 mg tablets for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/0423/001-003/A/021	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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.
19.	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	DE/V/0236/A/038/G	F.III.1.b.1. 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 TSE atbilstības sertifikāts saistībā ar aktīvo vielu/izejmateriālu /reaģentu/starpproduktu vai palīgvielu. Jauns/atjaunināts sertifikāts no jau apstiprināta/jauna ražotāja, kas izmanto cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes materiālus, kuriem nepieciešams riska novērtējums attiecībā uz iespējamu nejaušo faktoru piesārņojumu; F.III.1.b.1. 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 TSE atbilstības sertifikāts saistībā ar aktīvo vielu/izejmateriālu/ reaģentu/starpproduktu vai palīgvielu. Jauns/atjaunināts sertifikāts no jau apstiprināta/jauna ražotāja, kas izmanto cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes materiālus, kuriem nepieciešams riska novērtējums attiecībā uz iespējamu nejaušo faktoru piesārņojumu

20.	V/DCP/13/0008	Eprizero 5 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem Eprizero 5 mg/ml pour-on solution for cattle	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IE/V/0543/001/A/009	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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
21.	V/NRP/00/1059	ERYSIN SINGLE SHOT emulsija injekcijām cūkām ERYSIN SINGLE SHOT emulsion for injection for pigs	Bioveta, a.s., Čehija	-	F.I.a.2.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Aktīvās vielas ražošanas procesa būtiskas izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu
22.	V/MRP/18/0057	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2-5 kg Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 2-5 kg	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	FR/V/0266/001-005/A/025/G	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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; 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
23.	V/MRP/18/0059	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10-20 kg Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 10-20 kg	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	FR/V/0266/001-005/A/025/G	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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; 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

24.	V/MRP/18/0060	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20-40 kg Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 20-40 kg	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	FR/V/0266/001-005/A/025/G	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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; 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
25.	V/MRP/18/0061	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40 – 60 kg Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 40 – 60 kg	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	FR/V/0266/001-005/A/025/G	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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; 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
26.	V/MRP/18/0058	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5-10 kg Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 5-10 kg	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	FR/V/0266/001-005/A/025/G	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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; 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

27.	V/DCP/08/1601	Gallimune Se+St eļļas - ūdens emulsija injekcijām vistām Gallimune Se+St water in oil emulsion for injection for chickens	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija	DE/V/0282/001/A/008	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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
28.	V/MRP/18/0034	HIPRAGUMBORO GM97 liofilizāts suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai vistām HIPRAGUMBORO GM97 lyophilisate for oral suspension for chickens	Laboratorios Hipra S.A., Spānija	FR/V/0352/001/A/003	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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
29.	V/MRP/16/0012	HuveGuard NB suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai vistām HuveGuard NB suspension for oral suspension for chickens	Huvepharma NV, Beļģija	NL/V/0207/001/A/014	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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
30.	V/DCP/22/0014	Ketexx 100 mg/ml šķīdums injekcijām Ketexx 100 mg/ml solution for injection	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	FR/V/0435/001/A/001	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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
31.	V/NRP/01/1403	Ketofen 10% 100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Ketofen 10% 100 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	Ceva Sante Animale,, Francija	-	II - G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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.

32.	V/DCP/15/0006	Mitex ausu pilieni un uz ādas lietojama suspensija suņiem un kaķiem Mitex ear drops and cutaneous suspension for dogs and cats	VetViva Richter GmbH , Austrija	AT/V/0014/001/A/010	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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
33.	V/DCP/20/0046	Nextmune koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām Nextmune concentrate and solvent for suspension for injection for chickens	Ceva-Phylaxia Co. Ltd., Ungārija	ES/V/0337/001/A/003	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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
34.	V/NRP/95/0165	Nobilis Ma5 + Clone 30 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Nobilis Ma5 + Clone 30 lyophilisate for ocular nasal suspension/use in drinking water for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	NL/V/xxxx/WS/084	F.I.b.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/starpprodukta testēšanas procedūrā. Citas izmaiņas aktīvās vielas vai izejmateriāla/starpprodukta testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); F.I.a.4.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā veikto testu vai piemēroto ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); 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; 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;

					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
35.	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	DE/V/0286/001/A/017	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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
36.	V/DCP/18/0063	Noroclav suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošas govīm Noroclav intramammary suspension for lactating cows	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IE/V/0536/1/A/013	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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
37.	V/NRP/96/0443	Noroclox DC 500 mg suspensija ievadīšanai tesmenī govīm Noroclox DC 500 mg intramammary suspension for cows	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	-	II G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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
38.	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.b.5.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesā veikto testu vai piemēroto ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas - pievieno jaunu starpprocesu kontroles parametru. F.II.b.3.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Ražošanas procesa nozīmīgas izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu.

39.	V/NRP/03/1565	Orbeseal 2.6 g suspensija ievadišanai tesmenī liellopiem Orbeseal 2.6 g intramammary suspension for cattle	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	FR/V/xxxx/WS/171	F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā.
40.	V/DCP/17/0021	Repose vet 500 mg/ml šķīdums injekcijām Repose vet 500 mg/ml solution for injection	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0320/001/A/003	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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
41.	V/DCP/13/0004	Unistain PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām Unistain PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Laboratorios Hipra S.A., Spānija	IE/V/0287/001/A/10	G.I.18. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Zāļu informācijas vienreizēja saskaņošana ar QRD standartformas 9.0 standartformas, 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