

Izmaiņas, kuras nav jānovērtē (VNRA)

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/15/0026	Amatib 800 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām, vistām Amatib 800 mg/g oral powder for pigs, chickens	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA B.44 Atjaunināta Ph. Eur. CEP iesniegšana no jau apstiprināta ražotāja attiecībā uz aktīvo vielu
2.	V/NRP/96/0293	Canaural ausu pilieni, suspensija kaķiem, suņiem Canaural ear drops, suspension for cats, dogs	Dechra Veterinary Products A/S, Dānija	C.10.a - Izmaiņas marķējumā vai lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar zāļu aprakstu: administratīvā informācija saistībā ar atļaujas turētāja pārstāvi
3.	V/MRP/13/0021	Caninsulin vet. 40 IU/ml suspensija injekcijām kaķiem, suņiem Caninsulin vet. 40 IU/ml suspension for injection for cats, dogs	Intervet International B.V., Nīderlande	IA B.30.c - Gatavā produkta specifiskācijas parametru vai ierobežojumu izmaiņas: jauna specifiskācijas parametra pievienošana specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
4.	V/DCP/11/0050	Danilon Equidos 1.5 g granulas ponijiem, zirgiem Danilon Equidos 1.5 g granules for ponies, horses	ECUPHAR VETERINARIA S.L.U, Spānija	IA A.1.a - Administratīvās izmaiņas. Tirdzniecības atļaujas turētāja adreses maiņa.
5.	V/DCP/16/0001	Dectospot 10 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras aitām, liellopiem Dectospot 10 mg/ml pour-on solution for sheep, cattle	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	IA B.35.a - Gatavā produkta tiešā iepakojuma specifiskācijas parametru izmaiņas: stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana
6.	V/DCP/16/0001	Dectospot 10 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras aitām, liellopiem Dectospot 10 mg/ml pour-on solution for sheep, cattle	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	IA A.2- Administratīvas izmaiņas: veterināro zāļu (piešķirtā) nosaukuma izmaiņas Dānijā
7.	V/MRP/11/0052	Dinalgen 150 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Dinalgen 150 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	ECUPHAR VETERINARIA S.L.U, Spānija	IA A.1.a - Administratīvās izmaiņas. Tirdzniecības atļaujas turētāja adrese maiņa.
8.	V/DCP/09/0004	DOMOSEDAN GEL 7.6 mg/ml gels lietošanai mutes dobumā zirgiem DOMOSEDAN GEL 7.6 mg/ml oromucosal gel for horses	Orion Corporation, Somija	IA B.47.a Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph. Eur.. Tādas izmaiņas iepriekš ES farmakopejā neietilpstošas palīgvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu pilnīgu atbilstību Ph. Eur.

9.	V/NRP/02/1451	Domosedan Vet 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem Domosedan Vet 10 mg/ml solution for injection for cattle, horses	Orion Corporation, Somija	C.10.a. Izmaiņas marķējumā vai lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar zāļu aprakstu — administratīvā informācija saistībā ar atļaujas turētāja pārstāvi
10.	V/NRP/93/0029	Engemycin 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Engemycin 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cats, cattle, dogs, horses	Intervet International B.V., Nīderlande	B.47.a. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai - tādas izmaiņas iepriekš Eiropas Farmakopejā neietilpstošas palīgvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu pilnīgu atbilstību Eiropas Farmakopejai
11.	V/NRP/98/0940	Flunixin Injection 50 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Flunixin Injection 50 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	B.3.a. Tiek svītrotā šāda informācija: aktīvās vielas ražotājs (ja minēts dokumentācijā)
12.	V/DCP/20/0048	Gastrobim 370 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem Gastrobim 370 mg/g paste for oral use for horses	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	IA B.22 - Gatavā produkta sērijas kontroles kārtības un kvalitātes testēšanas vietas aizstāšana
13.	V/DCP/21/0018	Huvamox 697 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām, pīlēm, tītariem, vistām Huvamox 697 mg/g powder for use in drinking water for pigs, ducks, turkeys, chickens	Huvepharma NV, Beļģija	IA Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas. Apjoma palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar cieto zāļu formu iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu sākotnēji apstiprināto sērijas apjomu
14.	V/NRP/99/0986	Ivomec 1% injectable solution 10 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem Ivomec 1% injectable solution 10 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	A.1.e - Administratīvās izmaiņas. Gatavā produkta ražotāja adreses izmaiņas
15.	V/NRP/95/0302	Ivomec Plus šķīdums injekcijām liellopiem Ivomec Plus solution for injection for cattle	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS , Francija	A.1.e - Administratīvās izmaiņas. Gatavā produkta ražotāja adreses izmaiņas
16.	V/MRP/10/0002	Malaseb šampūns kaķiem, suņiem Malaseb shampoo for cats, dogs	Dechra Veterinary Products A/S, Dānija	IA B.44 - Atjaunināta Ph. Eur. CEP iesniegšana no jau apstiprināta ražotāja attiecībā uz nesterilu aktīvo vielu
17.	V/MRP/10/0002	Malaseb šampūns kaķiem, suņiem Malaseb shampoo for cats, dogs	Dechra Veterinary Products A/S, Dānija	IA C.10.a - Izmaiņas marķējumā vai lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar zāļu aprakstu: administratīvā informācija saistībā ar atļaujas turētāja pārstāvi

18.	V/DCP/15/0009	Milprazon 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes kaķēni, kas smagāki par 0,5 kg, maza auguma kaķiem Milprazon 4 mg/10 mg film-coated tablets for kittens weighing at least 0.5 kg, small cats	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IA B.12.c Nebūtiskas izmaiņas apstiprinātā testa procedūrā ražošanas gaitā veicamam testam gatavajam produktam
19.	V/DCP/20/0046	Nextmune koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām Nextmune concentrate and solvent for suspension for injection for chickens	Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Ungārija	IA B.21 - Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana
20.	V/DCP/18/0053	Novamune koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām Novamune concentrate and solvent for suspension for injection for chickens	Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Ungārija	IA B.21 Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana
21.	V/DCP/19/0016	Procapen 300 mg/ml suspensija injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Procapen 300 mg/ml suspension for injection for pigs, cattle, horses	aniMedica GmbH, Vācija	IA B.3.q - Izmaiņas dokumentācijas kvalitātes daļā. Tiek svītrotā šāda informācija: mērierīces vai ievadīšanas ierīces testa procedūra (svītrotā stikla pudeles svaru).
22.	V/DCP/18/0030	Pulmovet 250 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vai piena aizvietošanu cūkām, liellopiem, tītariem, vistām Pulmovet 250 mg/ml solution for use in drinking water or milk replacer for pigs, cattle, turkeys, chickens	Dopharma Research B.V., Nīderlande	B.9.a - Aktīvās vielas vai starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas: apjoma palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar sākotnēji apstiprināto sērijas apjomu
23.	V/DCP/18/0030	Pulmovet 250 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vai piena aizvietošanu cūkām, liellopiem, tītariem, vistām Pulmovet 250 mg/ml solution for use in drinking water or milk replacer for pigs, cattle, turkeys, chickens	Dopharma Research B.V., Nīderlande	IA A.1.b - aktīvās vielas ražotāja adreses maiņa, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas farmakopejas (Ph. Eur.) atbilstības sertifikāts (CEP) ir daļa no apstiprinātās dokumentācijas