

II tipa 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/19/0039	Bovilis INtranasal RSP Live liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem Bovilis INtranasal RSP Live lyophilisate and solvent for suspension for injection for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	II C.I.4. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pamatojoties uz jauniem laboratoriskajiem pētījumiem, samazinot minimālo vakcinācijas vecumu teļiem; II C.I.4. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, palielinot aktīvās vielas, govju paragripas, maksimālo titru vienā vakcīnas devā
2.	V/NRP/02/1467	Nobilis Rismavac + CA126 suspensija un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām Nobilis Rismavac + CA126 suspension and solvent for suspension for injection for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	IA A.7. Šķīdinātāja, kas iepakots PE maisos, ražotāja Holopack Verpackungstechnik GmbH, Vācija, svītrošana; IA A.7. Šķīdinātāja, kas iepakots PE maisos, ražotāja Intos, Nīderlande, svītrošana; IA B.II.e.5a1 Jauna iepakojuma lieluma pievienošana šķīdinātājam - 1200 ml vairākslāņu plastikāta maiss; IB B.II.e.5a2 Jauna iepakojuma lieluma pievienošana šķīdinātājam - 1600 ml vairākslāņu plastikāta maiss; IB B.II.a.6. Šķīdinātāja polietilēna maisa iepakojuma veida svītrošana; IB B.II.a.6. Šķīdinātāja stikla flakona iepakojuma veida svītrošana; IB B.II.f.1b1 Derīguma termiņa pagarināšana šķīdinātājam no 24 uz 36 mēnešiem; IB B.II.f.1.d Šķīdinātāja uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas; II B.II.a.3b3 Šķīdinātāja kvalitatīvā un kvantitatīvā sastāva izmaiņas
3.	V/NRP/95/0164	Nobilis Rismavac suspensija un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām Nobilis Rismavac suspension and solvent for suspension for injection for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	IB B.II.f.1b1 Derīguma termiņa pagarināšana šķīdinātājam no 24 uz 36 mēnešiem; IB B.II.f.1.d Šķīdinātāja uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas; IA A.7. Šķīdinātāja, kas iepakots PE maisos, ražotāja Holopack Verpackungstechnik GmbH, Vācija, svītrošana; IA A.7. Šķīdinātāja, kas iepakots PE maisos, ražotāja Intos, Nīderlande, svītrošana; IA B.II.e.5a1 Jauna iepakojuma lieluma pievienošana šķīdinātājam - 1200 ml vairākslāņu plastikāta maiss; IB B.II.e.5a2 Jauna iepakojuma lieluma pievienošana šķīdinātājam - 1600 ml vairākslāņu plastikāta maiss; IB B.II.a.6. Šķīdinātāja stikla flakona iepakojuma veida svītrošana; IB B.II.a.6. Šķīdinātāja polietilēna maisa iepakojuma veida svītrošana; II B.II.a.3b3 Šķīdinātāja kvalitatīvā un kvantitatīvā sastāva izmaiņas

4.	V/NRP/98/0866	Poulvac Bursine 2 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Poulvac Bursine 2 lyophilisate for oculonasal suspension/use in drinking water for chickens	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	II B.II.a.3b3 Izmaiņas galaprodukta palīgvielu sastāvā imunoloģiskās izcelsmes zālēm
5.	V/MRP/07/1696	Resflor šķīdums injekcijām liellopiem Resflor solution for injection for cattle	Intervet International B.V., Nīderlande	II B.I.a.1. b Pievieno papildus aktīvās vielas florfenikola ražotāju Zhejiang Apeloa Jiayuan Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna
6.	V/NRP/07/1702	Rilexine 200 suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošas govīm Rilexine 200 intramammary suspension for lactating cows	Virbac S.A., Francija	IB B.II.b.1.f Pievieno jaunu ražošanas vietu HAUPT PHARMA LATINA, Itālija; II B.II.b.3.b Izmaiņas zāļu ražošanas procesā; IA B.II.b.2c2 Pievieno jaunu par sērijas izlaidi un pārbaudi/testēšanu atbildīgo ražotāju HAUPT PHARMA LATINA, Itālija; IA B.II.b.1.a Pievieno sekundārās iepakojšanas vietu HAUPT PHARMA LATINA, Itālija; IB B.II.e.4.c Izmaiņas primārā iepakojuma izmērā ; IB B.II.d.2.d Izmaiņas gala produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.d Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.1.d Tiek svītrotā nebūtiska testa procedūra; IA B.II.d.1.d Tiek svītrotā nebūtiska testa procedūra