**Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar standarta (S) laika grafiku** (**28.05.2024-27.06.2024)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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/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 | IE/V/0346/001/A/010 | 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 |
| 2. | V/NRP/99/0979 | **Ampiclox LC** suspensija ievadīšanai tesmenī govīm **Ampiclox LC** intramammary suspension for cows | Zoetis Belgium S.A., Beļģija | - | 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 |
| 3. | V/NRP/03/1594 | **Apiguard**  250 mg/g gels lietošanai bišu stropā medus bitēm  **Apiguard**  250 mg/g gel for beehive use | Vita Bee Health Limited, Īrija | - | 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 |
| 4. | V/NRP/96/0252 | **Apistan** 800 mg sloksnītes ievietošanai bišu stropā bitēm **Apistan** 800 mg bee-hive strip for bees | Vita Bee Health Limited, Īrija | - | 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 |
| 5. | V/MRP/09/0013 | **AviPro THYMOVAC** liofilizāts lietošanai dzeramajā ūdenī vistām **AviPro THYMOVAC** lyophilisate for use in drinking water for chickens | Lohmann Animal Health GmbH , Vācija | DE/V/0247/001/A/018 | 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 |
| 6. | V/DCP/16/0033 | **Baycox Multi** 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai aitām, cūkām, liellopiem **Baycox Multi** 50 mg/ml suspension for oral use for sheep, pigs, cattle | Bayer Animal Health , Vācija | IE/V/0360/001/A/008 | F.I.a.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Aktīvās vielas ražotāja ieviešana, pamatojot ar AVPL |
| 7. | 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 | CZ/V/0173/001/DC | F.I.a.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Aktīvās vielas ražotāja ieviešana, pamatojot ar AVPL |
| 8. | V/NRP/01/1380 | **Dalmazin** 75 µg/ml šķīdums injekcijām govīm, ķēvēm, sivēnmātēm **Dalmazin** 75 µg/ml solution for injection for cows, mares, sows | Fatro S.p.A., Itālija | - | 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/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/xxxx/WS/139 | F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu; F.III.1.b.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svītrošana 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 |
| 10. | V/NRP/01/1372 | **Fatroximin Dry Cow 100/5 mg/ml** suspensija ievadīšanai tesmenī cietstāvošas govīm **Fatroximin Dry Cow 100/5 mg/ml** intramammary suspension for dry cows | Fatro S.p.A., Itālija | - | 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 |
| 11. | V/NRP/03/1587 | **Frontline Combo Spot-on Cats** šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem, mājas seskiem **Frontline Combo Spot-on Cats** spot-on solution for cats, ferrets | Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 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. E.z. Sadalīt Frontline Combo Spot-on Dog S; M; L; XL šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem (tirdzniecības atļauja Nr. V/NRP/03/1586) zāļu informāciju četriem stiprumiem atsevišķi. |
| 12. | V/NRP/03/1586 | **Frontline Combo Spot-on Dog S, M, L, XL**  šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem **Frontline Combo Spot-on Dog S, M, L, XL** spot-on solution for dogs | Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 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. E.z. Sadalīt Frontline Combo Spot-on Dog S; M; L; XL šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem (tirdzniecības atļauja Nr. V/NRP/03/1586) zāļu informāciju četriem stiprumiem atsevišķi. |
| 13. | V/DCP/08/1603 | **HatchPak IB H120** sasaldēta suspensija okulonazālai lietošanai vistām **HatchPak IB H120** frozen suspension for oculonasal use for chickens | Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francija | FR/V/0171/001/A/034 | 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/NRP/95/0302 | **Ivomec Plus** šķīdums injekcijām liellopiem **Ivomec Plus** solution for injection for cattle | Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 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 |
| 15. | V/NRP/96/0343 | **Metricure** 500 mg suspensija ievadīšanai dzemdē liellopiem **Metricure** 500 mg intrauterine suspension for cattle | 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 |
| 16. | V/DCP/21/0053 | **Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg** apvalkotās tabletes suņi, kas smagāki par 5 kg **Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg** film-coated tablets for dogs weighing at least 5 kg | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | IE/V/0524/003-004/A/005 | 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. |
| 17. | V/DCP/21/0052 | **Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg** apvalkotās tabletes kucēni, kas smagāki par 0,5 kg, maza auguma suņiem **Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg** film-coated tablets for puppies weighing at least 0.5 kg, small dogs | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | IE/V/0524/003-004/A/005 | IB 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. |
| 18. | V/MRP/09/0027 | **Prazitel Plus** tabletes suņiem **Prazitel Plus** tablets for dogs | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Īrija | IE/V/0241/1/A/024 | 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/MRP/08/1586 | **RIMADYL Cattle** 50 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem **RIMADYL Cattle** 50 mg/ml solution for injection for cattle | Zoetis Belgium S.A., Beļģija | IE/V/xxxx/WS/064 | F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā |
| 20. | V/NRP/07/1686 | **Rimadyl Palatable Tablets** 100 mg tabletes suņiem **Rimadyl Palatable Tablets** 100 mg tablets for dogs | Zoetis Belgium S.A., Beļģija | IE/V/xxxx/WS/064 | F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā |
| 21. | V/NRP/02/1454 | **Rimadyl Palatable Tablets** 20 mg tabletes suņiem **Rimadyl Palatable Tablets** 20 mg tablets for dogs | Zoetis Belgium S.A., Beļģija | IE/V/xxxx/WS/064 | F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā |
| 22. | V/NRP/07/1683 | **Rimadyl Palatable Tablets** 50 mg tabletes suņiem **Rimadyl Palatable Tablets** 50 mg tablets for dogs | Zoetis Belgium S.A., Beļģija | IE/V/xxxx/WS/064 | F.I.f.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Citas aktīvās vielas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas AVPL atjauninātajā versijā vai ar aktīvo vielu saistītajā dokumentācijas daļā |
| 23. | V/DCP/22/0016 | **Syncroprost** 0.250 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, kazām, liellopiem, zirgiem **Syncroprost** 0.250 mg/ml solution for injection for pigs, goats, cattle, horses | Ceva Sante Animale,, Francija | IT/V/0147/001/A/001/G | 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; 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/imunoloģiskas izcelsmes zāļu pildījuma svara/pildījuma tilpuma izmaiņas; 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/imunoloģiskas izcelsmes zāļu pildījuma svara/pildījuma tilpuma izmaiņas. |
| 24. | V/NRP/98/0850 | **Suvaxyn M.hyo** suspensija injekcijām cūkām **Suvaxyn M.hyo** suspension for injection for pigs | Zoetis Belgium S.A., Beļģija | - | 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 |
| 25. | 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 | CZ/V/0172/001/A/002 | F.I.a.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Aktīvās vielas ražotāja ieviešana, pamatojot ar AVPL |
| 26. | V/SRP/23/0013 | **Vetemex** 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem **Vetemex** 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs | CP-Pharma Handelsgesellschaft GmbH, Vācija | DE/V/0304/001/A/007/G | 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.I.a.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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. Aktīvās vielas ražotāja ieviešana, pamatojot ar AVPL. |