

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar standarta (S) laika grafiku (08.11.2024.-16.12.2024)

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/18/0074	<p><b>Alphaflorosol</b> 100 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām, vistām</p> <p><b>Alphaflorosol</b> 100 mg/ml solution for use in drinking water for pigs, chickens</p>	Alphavet Zrt., Ungārija	HU/V/0131/A/002/G	<p>F.II.e.5.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta iepakojuma lieluma izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas;</p> <p>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;</p> <p>G.I.9. AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Citas izmaiņas, kuras nav specifiski minētas citur G nodaļā un kuras ietver pētījumu, tostarp papildu klīnisku un neklīnisku pētījumu, kā arī BE pētījumu iesniegšanu kompetentai iestādei</p>
2.	V/MRP/08/1610	<p><b>Altresyn</b> 4 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai cūkām</p> <p><b>Altresyn</b> 4 mg/ml solution for oral use for pigs</p>	Ceva Sante Animale., Francija	FR/V/xxxx/WS/157	<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> <p>II I.III.1.a AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U), STIPRUMA, ZĀĻU FORMAS, IEVADĪŠANAS VEIDA VAI CILVĒKA UZTURĀ IZMANTOJAMO MĒRĶA SUGU IZMAIŅAS. Citas izmaiņas, kas ir specifiskas cilvēku uzturā izmantojamām dzīvnieku sugām lietojamām veterinārām zālēm. Mērķa sugu izmaiņas vai pievienošana</p>

3.	V/DCP/24/0023	<b>Amphen</b> 200 mg/ml suspensija lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām <b>Amphen</b> 200 mg/ml suspension for use in drinking water for pigs	Huvepharma NV, Beļģija	FR/V/0460/001/A/001/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). 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.
4.	V/MRP/19/0057	<b>Animeloxan</b> 20 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem <b>Animeloxan</b> 20 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	aniMedica GmbH, Vācija	DE/V/0311/002/A/020	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
5.	V/DCP/08/1599	<b>Atipam</b> 5 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem <b>Atipam</b> 5 mg/ml solution for injection for cats, dogs	Eurovet Animal Health B.V., Nīderlande	NL/V/0279/001/A/006	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/13/0026	<b>Atipazole</b> 5 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem <b>Atipazole</b> 5 mg/ml solution for injection for cats, dogs	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L, Spānija	FR/V/xxxx/A/196/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
7.	V/MRP/14/0003	<b>BioBos IBR marker inact.</b> suspensija injekcijām liellopiem <b>BioBos IBR marker inact.</b> suspension for injection for cattle	Bioveta, a.s., Čehija	CZ/V/0120/001/A/007	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

8.	V/MRP/17/0018	<b>BioBos IBR marker live</b> liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai liellopiem <b>BioBos IBR marker live</b> lyophilisate and solvent for suspension for cattle	Bioveta, a.s., Čehija	CZ/V/0137/001/A/002	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/17/0027	<b>Cadorex</b> 300 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, liellopiem <b>Cadorex</b> 300 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cattle	LIVISTO Int'l, S.L., Spānija	ES/V/0246/001/A/005	F.I.a.1.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagēta/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.
10.	V/NRP/01/1377	<b>Calcio PH</b> šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem <b>Calcio PH</b> solution for injection for sheep, pigs, cats, cattle, dogs, horses	Fatro S.p.A., Itālija	-	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/17/0049	<b>Cepritect</b> 250 mg suspensija ievadīšanai tesmenī cietstāvošas govīm <b>Cepritect</b> 250 mg intramammary suspension for dry cows	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IE/V/0559/001/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
12.	V/MRP/11/0037	<b>Clavaseptin 250 mg</b> aromatizētas tabletes suņiem <b>Clavaseptin 250 mg</b> palatable tablets for dogs	Vetoquinol S.A., Francija	IE/V/0559/001/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; G.I.7.a AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Terapeitiskās indikācijas(-u) izmaiņas. Jaunas

					terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas modifikācija
13.	V/MRP/11/0035	<b>Clavaseptin 50 mg</b> aromatizētas tabletes kaķiem, suņiem <b>Clavaseptin 50 mg</b> palatable tablets for cats, dogs	Vetoquinol S.A., Francija	IE/V/0559/001/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; G.I.7.a AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Terapeitiskās indikācijas(-u) izmaiņas. Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas modifikācija
14.	V/MRP/11/0036	<b>Clavaseptin 500 mg</b> aromatizētas tabletes suņiem <b>Clavaseptin 500 mg</b> palatable tablets for dogs	Vetoquinol S.A., Francija	IE/V/0559/001/A/013	G.I.7.a AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Terapeitiskās indikācijas(-u) izmaiņas. Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas modifikācija; 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/13/0006	<b>Clavaseptin 62.5 mg</b> aromatizētas tabletes kaķiem, suņiem <b>Clavaseptin 62.5 mg</b> palatable tablets for cats, dogs	Vetoquinol S.A., Francija	IE/V/0559/001/A/013	G.I.7.a AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Terapeitiskās indikācijas(-u) izmaiņas. Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas modifikācija; 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/22/0005	<b>Clavaseptin 750 mg</b> tabletes suņiem <b>Clavaseptin 750 mg</b> tablets for dogs	Vetoquinol S.A., Francija	IE/V/0559/001/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; G.I.7.a AR DROŠUMU, IEDARBĪGUMU UN FARMAKOVIGILANCI SAISTĪTAS IZMAIŅAS. Terapeitiskās indikācijas(-u) izmaiņas. Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas modifikācija
17.	V/DCP/19/0026	<b>Clindabactin</b> 220 mg košļājamās tabletes suņiem <b>Clindabactin</b> 220 mg chewable tablets for dogs	Dechra Regulatory B.V., Nīderlande	NL/V/0317/001-003/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
18.	V/DCP/19/0027	<b>Clindabactin</b> 440 mg košļājamās tabletes suņiem <b>Clindabactin</b> 440 mg chewable tablets for dogs	Dechra Regulatory B.V., Nīderlande	NL/V/0317/001-003/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
19.	V/DCP/19/0025	<b>Clindabactin</b> 55 mg košļājamās tabletes kaķiem, suņiem <b>Clindabactin</b> 55 mg chewable tablets for cats, dogs	Dechra Regulatory B.V., Nīderlande	NL/V/0317/001-003/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
20.	V/DCP/21/0008	<b>Clindacutin</b> 10 mg/g ziede suņiem <b>Clindacutin</b> 10 mg/g ointment for dogs	Dechra Regulatory B.V., Nīderlande	NL/V/0336/001/ 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

21.	V/NRP/03/1617	<b>Colivet oral solution</b> šķīdums iekšķīgai lietošanai cūkām, mājputniem <b>Colivet oral solution</b> solution for oral use for pigs, poultry	Ceva Sante Animale., 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
22.	V/NRP/01/1381	<b>Dalmarelin</b> 25 µg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, trušiem, zirgiem <b>Dalmarelin</b> 25 µg/ml solution for injection for cattle, rabbits, horses	Fatro S.p.A., Itālija	-	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
23.	V/DCP/11/0002	<b>Dehinel Plus Flavour</b> tabletes suņiem <b>Dehinel Plus Flavour</b> tablets for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/0539/001-002/A/029	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.
24.	V/DCP/11/0003	<b>Dehinel Plus XL</b> tabletes suņiem <b>Dehinel Plus XL</b> tablets for dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/0539/001-002/A/029	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/NRP/96/0457	<b>Duplocillin LA</b> suspensija injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem <b>Duplocillin LA</b> suspension for injection for sheep, pigs, cats, cattle, dogs, horses	Intervet International B.V., Nīderlande	NL/V/xxxx/WS/081	F.III.1.a.z. 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 /reāģentu/ starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.

26.	V/MRP/11/0055	<b>Excenel Evo</b> 50 mg/ml suspensija injekcijām cūkām, liellopiem <b>Excenel Evo</b> 50 mg/ml suspension for injection for pigs, cattle	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	FR/V/0102/001/A/036	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.
27.	V/DCP/08/1563	<b>Giraxa</b> 50 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai sivēniem, teļiem, vistām <b>Giraxa</b> 50 mg/g powder for oral solution for piglets, calves, chickens	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/V/0103/001/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
28.	V/MRP/19/0029	<b>Hiprabovis Somni/Lkt</b> emulsija injekcijām liellopiem <b>Hiprabovis Somni/Lkt</b> emulsion for injection for cattle	Laboratorios Hipra S.A., Spānija	IE/V/0186/001/A/005	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/DCP/09/0021	<b>Hymatil</b> 300 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, liellopiem <b>Hymatil</b> 300 mg/ml solution for injection for sheep, cattle	Industrial Veterinaria, S.A., Spānija	ES/V/0141/001/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
30.	V/MRP/09/0014	<b>Ingelvac MycoFLEX</b> suspensija injekcijām cūkām <b>Ingelvac MycoFLEX</b> suspension for injection for pigs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	FR/V/xxxx/WS/159	F.II.b.2.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta importētāja, sērijas izlaides kārtības un kvalitātes kontroles testēšanas izmaiņas. Vietas, kur notiek bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes veterināro zāļu sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana un kāda no šajā vietā izmantotajām testēšanas metodēm ir bioloģiska/immunoloģiska metode

31.	V/MRP/23/0037	<b>INTRAMAR SEAL</b> 2.6 g suspensija ievadišanai tesmenī liellopiem <b>INTRAMAR SEAL</b> 2.6 g intramammary suspension for cattle	Bioveta a.s., Čehija	CZ/V/0182/001/A/002	F.V.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Izmaiņas reģistrācijas apliecībā citu normatīvo procedūru rezultātā. Kvalitātes dokumentācijas izmaiņas pēc SRP procedūrā noteikā.
32.	V/DCP/13/0029	<b>Intraseal</b> 2.6 g suspensija ievadišanai tesmenī liellopiem <b>Intraseal</b> 2.6 g intramammary suspension for cattle	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	IE/V/0587/001/A/022	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/15/0064	<b>Isoflurin</b> 1000 mg/g inhalācijas tvaiki, šķidrums dekoratīvie putniem, jūscūciņām, kaķiem, kāmjējiem, mājas seskiem, pelēm, rāpuļiem, smilšu pelēm, suņiem, šinšillām, zirgiem, žurkāms <b>Isoflurin</b> 1000 mg/g inhalation vapour, liquid for exotic birds, guinea pigs, cats, hamsters, ferrets, mice, reptiles, gerbils, dogs, chinchilla, horses, rats	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L, Spānija	NL/V/0196/001/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
34.	V/NRP/96/0344	<b>Mastijet Forte</b> suspensija ievadišanai tesmenī laktējošām govīm <b>Mastijet Forte</b> intramammary suspension for lactating cows	Intervet International B.V., Nīderlande	FR/V/xxxx/WS/164	F.I.b.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta testēšanas procedūrā. Citas izmaiņas aktīvās vielas vai izejmateriāla/starpprodukta testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana).
35.	V/DCP/18/0062	<b>Menbutil</b> 100 mg/ml šķidrums injekcijām liellopiem, cūkām, zirgiem, aitām, kazām <b>Menbutil</b> 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, horses, sheep, goats	aniMedica GmbH, Vācija	FR/V/0200/001/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



36.	V/NRP/02/1494	<b>Metabolase Forte</b> šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, aitām un cūkām <b>Metabolase Forte</b> solution for injection for cattle, horses, sheep and pigs	Fatro S.p.A., Itālija	-	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/DCP/23/0006	<b>Moxisolv LA</b> 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem <b>Moxisolv LA</b> 100 mg/ml solution for injection for cattle	Bimeda Animal Health Limited, Īrija	ES/V/0413/001/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
38.	V/MRP/20/0011	<b>Mucosiffa</b> liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem <b>Mucosiffa</b> lyophilisate and solvent for suspension for injection for cattle	Ceva Sante Animale, Francija	FR/V/0395/001/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
39.	V/NRP/00/1185	<b>Nobilis IB Ma5</b> liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām <b>Nobilis IB Ma5</b> lyophilisate for ocular suspension/use in drinking water for chickens	Intervet International BV, Nīderlande	NL/V/xxxx/WS/076	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; F.I.b.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Izmaiņas aktīvās vielas vai

					aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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
40.	V/NRP/95/0165	<b>Nobilis Ma5 + Clone 30</b> liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām <b>Nobilis Ma5 + Clone 30</b> lyophilisate for ocular suspension/use in drinking water for chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	-	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/NRP/95/0175	<b>Nobilis ND Clone 30</b> liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī tītariem, vistām <b>Nobilis ND Clone 30</b> lyophilisate for ocular suspension/use in drinking water for turkeys, chickens	Intervet International B.V., Nīderlande	NL/V/xxxx/WS/077	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; F.I.b.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/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)
42.	V/NRP/96/0377	<b>Porcilis Ery</b> suspensija injekcijām cūkām <b>Porcilis Ery</b> suspension for injection for pigs	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
43.	V/MRP/05/1623	<b>Porcilis Glässer</b> suspensija injekcijām cūkām <b>Porcilis Glässer</b> suspension for injection for pigs	Intervet International B.V., Nīderlande	DK/V/0107/001/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
44.	V/MRP/08/1572	<b>Poulvac AE</b> liofilizāts suspensijas pagatavošanai lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām <b>Poulvac AE</b> lyophilisate for suspension in drinking water for chickens	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	DE/V/0277/1/A/026	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
45.	V/MRP/21/0037	<b>Poulvac IB Primer</b> Liofilizāts suspensijas pagatavošanai lietošanai ar izsmidzināšanu, acu pilieniem vai dzeramo ūdeni vistām <b>Poulvac IB Primer</b> Lyophilisate for suspension for spray, eye drop or drinking water administration for chickens	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	DE/V/xxxx/WS/159	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

46.	V/MRP/21/0037	<p><b>Pouvac IB Primer</b> Liofilizāts suspensijas pagatavošanai lietošanai ar izsmidzināšanu, acu pilieniem vai dzeramo ūdeni vistām</p> <p><b>Pouvac IB Primer</b> Lyophilisate for suspension for spray, eye drop or drinking water administration for chickens</p>	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	DE/V/xxxx/WS/160	<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.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Specifikācijas parametra svīturošana, kas var būtiski ietekmēt galaprodukta vispārējo kvalitāti;</p> <p>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;</p> <p>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/immunoloģiskas 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;</p> <p>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 /immunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu</p>
-----	---------------	--	------------------------------	------------------	--

47.	V/MRP/13/0019	<b>Poulvac IB QX</b> liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām <b>Poulvac IB QX</b> lyophilisate for ocular nasal suspension for chickens	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	DE/V/xxxx/WS/159	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
48.	V/DCP/19/0016	<b>Procapen</b> 300 mg/ml suspensija injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem <b>Procapen</b> 300 mg/ml suspension for injection for pigs, cattle, horses	aniMedica GmbH, Vācija	DE/V/0126/001/A/028	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
49.	V/DCP/10/0026	<b>Rycarfa</b> 50 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem <b>Rycarfa</b> 50 mg/ml solution for injection for cats, dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/0239/001/A/025	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.
50.	V/NRP/02/1476	<b>Synulox RTU</b> suspensija injekcijām cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem <b>Synulox RTU</b> suspension for injection for pigs, cats, cattle, dogs	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	DE/V/xxxx/WS/170	F.II.d.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas. F.II.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kvalitātes izmaiņas (citas izmaiņas šī koda līmenī).
51.	V/MRP/19/0082	<b>Tabic IB VAR206</b> putojošās tabletes vistām <b>Tabic IB VAR206</b> effervescent tablets for chickens	PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o., Polija	PL/V/0109/001/A/005	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

52.	V/NRP/03/1611	<b>Toxicol vet.</b> suspensija injekcijām cūkām <b>Toxicol vet.</b> 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
53.	V/DCP/18/0024	<b>Tralieve vet</b> 20 mg košļājamās tabletes suņiem <b>Tralieve vet</b> 20 mg chewable tablets for dogs	Dechra Regulatory B.V., Nīderlande	NL/V/0231/001-002/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
54.	V/DCP/18/0025	<b>Tralieve vet</b> 80 mg košļājamās tabletes suņiem <b>Tralieve vet</b> 80 mg chewable tablets for dogs	Dechra Regulatory B.V., Nīderlande	NL/V/0231/001-002/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