

21.09.2009.

Nr. 2-24/23

### **Par veterināro zāļu reģistrāciju**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas 2009. gada 11. septembra sēdes ieteikumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 21. septembra lēmumiem par veterināro zāļu reģistrāciju, pārreģistrāciju un izmaiņu apstiprināšanu un saskaņā ar Farmācijas likuma 5. panta 3. punktu un Latvijas Republikas Ministru kabineta 2006. gada 18. jūlija noteikumu Nr. 600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” 46. punktu, 53. punktu, 65. punktu, 100. punktu, 107. punktu nosaku:

1. Reģistrēt Latvijas veterināro zāļu reģistrā šī rīkojuma pielikumā Nr. 1 minētās veterinārās zāles un izsniegt veterināro zāļu reģistrācijas apliecības šajā pielikumā minētajām veterinārajām zālēm.
2. Reģistrēt Latvijas veterināro zāļu reģistrā šī rīkojuma pielikumā Nr. 2.1 minētās veterinārās zāles un izsniegt veterināro zāļu reģistrācijas apliecības par pārreģistrāciju šajā pielikumā minētajām veterinārajām zālēm.
3. Apstiprināt izmaiņas Latvijas veterināro zāļu reģistrā šī rīkojuma pielikumā Nr. 3.1. minētajām veterinārajām zālēm.
4. Izslēgt no Latvijas veterināro zāļu reģistra šī rīkojuma pielikumos Nr. 4 un Nr. 7 minētās veterinārās zāles.
5. Rīkojumu un tā pielikumus publicēt Zāļu valsts aģentūras mājas lapā internetā.
6. Rīkojums stājas spēkā ar tā parakstīšanas brīdi.

Direktore

Inguna Adoviča

Nr. p.k.	Veterināro zāļu nosaukums, forma, stiprums un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu starptautiskais nosaukums	Veterināro zāļu reģ. apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu farmakoterapeitiskā grupa	Veterināro zāļu ATĶ vet. kods	Veterināro zāļu reģistrācijas Nr.	Veterināro zāļu izplatīšanas nosacījumi
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	<b>TRICHOBEN AV</b> Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai injekcijām liellopiem <b>TRICHOBEN AV</b> Lyophilisate and solvent for suspension for injection for cattle	Trichophyton verrucosum	Bioveta, a.s., Čehija	Imunoloģiskie preparāti	QI02AP01	V/MRP/09/0020	Tikai praktizējošam veterinārārstam
2.	<b>Hymatil</b> 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem <b>Hymatil</b> 300 mg/ml solution for injection for cattle	Tilmicosin	Industrial Veterinaria, S.A. - Invesa, Spānija	Makrolīdi	QJ01FA91	V/DCP/09/0021	Tikai praktizējošam veterinārārstam

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs A. Zirnītis \_\_\_\_\_

Nr. p.k.	Veterināro zāļu nosaukums, forma, stiprums un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu starptautiskais nosaukums	Veterināro zāļu reģ. apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu farmakoterapeitiskā grupa	Veterināro zāļu ATKĶ vet. kods	Veterināro zāļu reģistrācijas Nr.	Veterināro zāļu izplatīšanas nosacījumi
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	<b>Biodyl</b> Šķīdums injekcijām mājputniem, liellopiem, cūkām, aitām, zirgiem, suņiem, kaķiem <b>Biodyl</b> Solution for injection for poultry, cattle, pigs, sheep, horses, dogs, cats	Magnesium aspartate, Natrii selenis, Cyanocobalamine, potassium aspartate	Merial, Francija	Minerālvielu preparāts	QA12CE99	V/NRP/99/1258	Recepšu veterinārās zāles
2.	<b>Bioketan</b> 100 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem un suņiem <b>Bioketan</b> 100 mg/ml solution for injection for dogs, cats	Ketamine hydrochloride	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., Polija	Vispārējās anestēzijas līdzeklis	QN01AX03	V/NRP/99/1037	Tikai praktizējošam veterinārārstam
3.	<b>Ivomec 1% injectable solution</b> 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām <b>Ivomec 1% injectable solution</b> 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Ivermectin	Merial, Francija	Endektocīdi	QP54AA01	V/NRP/99/0986	Recepšu veterinārās zāles
4.	<b>Ketofen 1%</b> 10 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem, kaķiem <b>Ketofen 1%</b> 10 mg/ml solution for injection for dogs, cats	Ketoprofenum	Merial, Francija	Nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi	QM01AE03	V/NRP/99/0988	Recepšu veterinārās zāles
5.	<b>Dorminal 20% inj. sol.</b> 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, zirgiem, ponijiem, suņiem, kaķiem <b>Dorminal 20% inj. sol.</b> 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, horses, dogs, cats, ponies	Pentobarbitalum natricum	Alfasan International B.V., Nīderlande	Līdzekļi dzīvnieku eitanāzijai	QN51AA01	V/NRP/05/1638	Tikai praktizējošam veterinārārstam

1	2	3	4	5	6	7	8
6.	<p><b>Chorulon</b> 1500 SV liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai liellopiem, zirgiem un suņiem</p> <p><b>Chorulon</b> 1500 IU lyophilisate and solvent for solution for injection for cattle, horses and dogs</p>	Human chorionic gonadotrophin	Intervet International B.V, Nīderlande	Dzimumhormoni un reproduktīvās sistēmas modulatori	QG03GA01	V/NRP/94/0089	Recepšu veterinārās zāles

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs A. Zirnītis\_\_\_\_\_

Nr. p. k.	Veterināro zāļu reģ.numurs	Veterināro zāļu nosaukums, forma, stiprums un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu reģ. apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu ATĶ vet. kods	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	V/NRP/01/1405	<b>Ingelvac M. Hyo</b> Emulsija injekcijām cūkām <b>Ingelvac M. Hyo</b> Emulsion for injection for pigs	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	QI09AB13	<b>II tipa izmaiņas:</b> veterināro zāļu literatūras datu harmonizēšana atbilstoši pašreiz spēkā esošajai produkta informācijas standartformai 7.2,12/2008
2.	V/MRP/05/1649	<b>Gallimune 303 ND+IB+ART</b> Eļļas - ūdens emulsija injekcijām cāļiem <b>Gallimune 303 ND+IB+ART</b> Water in oil emulsion for injection for chickens	Merial, Francija	QI01AA21	<b>II tipa izmaiņas:</b> aktīvās vielas inaktivēta putnu rinotraheīta vīrusa ražošanai piesaistīta papildus ražotne Merial Laboratoire Portes des Alpes, Francija
3.	V/MRP/05/1648	<b>Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART</b> Eļļas - ūdens emulsija injekcijām cāļiem <b>Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART</b> Water in oil emulsion for injection for chickens	Merial, Francija	QI01AA18	<b>II tipa izmaiņas:</b> aktīvās vielas inaktivēta putnu rinotraheīta vīrusa ražošanai piesaistīta papildus ražotne Merial Laboratoire Portes des Alpes, Francija
4.	NRP/VVA-00164-05	<b>Nobilis Rismavac</b> Suspensija injekcijām cāļiem <b>Nobilis Rismavac</b> Injectable suspension for chickens	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QI01AD03	<b>II tipa izmaiņas:</b> gala produkta kvalitātes kontroles vietas piesaiste (Laboratorios Intervet S.A., Spānija)
5.	V/MRP/08/1572	<b>Poulvac AE</b> Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai vistām <b>Poulvac AE</b> Oral lyophilisate for chickens	Fort Dodge Animal Health Holland, Nīdelande	QI01AD02	<b>II tipa izmaiņas:</b> dokumentācijas II daļas aktualizēšana atbilstoši Eiropas Farmakopejai 2.6.25., nosakot svešas izejvielas testa metodi gala produktam
6.	V/MRP/05/1623	<b>Porcilis Glässer</b> Suspensija injekcijai cūkām <b>Porcilis Glässer</b> Injectable suspension for pigs	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QI09AB07	<b>II tipa izmaiņas:</b> papildināta informācija zāļu aprakstā, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijā par iespēju vakcinēt sivēnmātes, lai iegūtu pasīvu imunitāti un samazinātu tipiskos Glasera slimības bojājumus, ko izraisa <i>Haemophilus parasuis</i> serotips 5 un <i>Haemophilus parasuis</i> serotips 4

1	2	3	4	5	6
7.	V/NRP/03/1587	<b>Frontline Combo Spot-on Cats</b> Šķīdums ārīgai lietošanai kaķiem <b>Frontline Combo Spot-on Cats</b> Solution for external use for cats	Merial, Francija	QP53AX65	<b>II tipa izmaiņas:</b> zāļu apraksta un produkta literatūras aktualizēšana saskaņojot informāciju ar citās Eiropas dalībvalstīs MRP procedūrā apstiprināto daudzvalodu iepakojumu
8.	V/NRP/03/1586	<b>Frontline Combo Spot-on Dog S; M; L; XL</b> Šķīdums ārīgai lietošanai suņiem <b>Frontline Combo Spot-on Dog S; M; L; XL</b>	Merial, Francija	QP53AX65	<b>II tipa izmaiņas:</b> zāļu apraksta un produkta literatūras aktualizēšana saskaņojot informāciju ar citās Eiropas dalībvalstīs MRP procedūrā apstiprināto daudzvalodu iepakojumu
9.	NRP/VVA-01660-05	<b>Bovilis Bovipast RSP</b> Suspensija injekcijām liellopiem <b>Bovilis Bovipast RSP</b> Suspension for injection for cattle	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QI02AL04	<b>II tipa izmaiņas:</b> pievienots jauns derīguma termiņš nātrija timerfonātam; <b>II tipa izmaiņas:</b> nelielas izmaiņas BRSV antigēna ražošanas procesā
10.	V/NRP/03/1628	<b>Quinocol Oral Solution</b> Šķīdums iekšķīgai lietošanai tītariem un vistām <b>Quinocol Oral Solution</b> Solution for oral use for turkeys and chickens	Ceva Sante Animale, Francija	QJ01RA96	<b>II tipa izmaiņas:</b> veterināro zāļu derīguma termiņa saīsināšana
11.	MRP/VVA-01709-07	<b>Nobivac Tricat Trio</b> Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijai pagatavošanai kaķiem <b>Nobivac Tricat Trio</b> Lyophilisate and solvent for suspension for injection for cats	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QI06AD04	<b>II tipa izmaiņas:</b> tiek papildināta informācija par nevēlamām reakcijām un mijiedarbību ar citām zālēm zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā
12.	MRP/VFP-01715-08	<b>Revertor</b> 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem <b>Revertor</b> 5 mg/ml solution for injection for dogs and cats	CP-Pharma Handelsgesellschaft GmbH, Vācija	QV03AB90	<b>II tipa izmaiņas:</b> tiek pievienota papildus mērķa suga - kaķi
13.	V/MRP/04/1632	<b>PregSure BVD</b> Emulsija injekcijām liellopiem <b>PregSure BVD</b> Emulsion for injection for cattle	Pfizer Limited, Apvienotā Karaliste	QI02AA01	<b>II tipa izmaiņas:</b> papildus dzīvnieku izcelsmes materiālu piegādātāju pievienošana no TSE brīvām valstīm

1	2	3	4	5	6
14.	MRP/VVA-01643-05	<b>Rispoval 3</b> Liofilizāts un suspensija injekcijām liellopiem <b>Rispoval 3</b> Lyophilisate and suspension for injection for cattle	Pfizer Ltd, Apvienotā Karaliste	QI02AH	<b>II tipa izmaiņas:</b> papildus dzīvnieku izcelsmes materiālu piegādātāju pievienošana no TSE brīvām valstīm
15.	V/MRP/08/1573	<b>Rispoval IBR-Marker inactivatum</b> Suspensija injekcijai liellopiem <b>Rispoval IBR-Marker inactivatum</b> Injectable suspension for cattle	Pfizer Animal Health, Beļģija	QI02AA03	<b>II tipa izmaiņas:</b> sērijas drošības testa mērķa sugām veikšanas pārtraukšana
16.	V/MRP/08/1584	<b>Rispoval IBR-Marker Vivum</b> Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijai pagatavošanai liellopiem <b>Rispoval IBR-Marker Vivum</b> Lyophilisate and solvent for suspension for injection for cattle	Pfizer Animal Health MA EEIG, Apvienotā Karaliste	QI02AD01	<b>II tipa izmaiņas:</b> sērijas drošības testa mērķa sugām veikšanas pārtraukšana
17.	MRP/VVA-01678-06	<b>Rispoval TM RS+Pi3 Intranasal</b> Liofilizāts un šķīdums suspensijas pagatavošanai liellopiem <b>Rispoval TM RS+Pi3 Intranasal</b> Lyophilisate and solution for suspension for cattle	Pfizer Animal Health S.A., Beļģija	QI02AD07	<b>II tipa izmaiņas:</b> papildus dzīvnieku izcelsmes materiālu piegādātāju pievienošana no TSE brīvām valstīm
18.	V/NRP/03/1539	<b>Dexamedium</b> 1.07 mg/ml ūdens suspensija injekcijām liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem <b>Dexamedium</b> 1.07 mg/ml water suspension for injection for cattle, horses, dogs, cats	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QH02AB02	<b>II tipa izmaiņas:</b> maznozīmīgas izmaiņas gala produkta sastāvā
19.	V/NRP/93/0034	<b>Nafpenzal DC</b> Suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem <b>Nafpenzal DC</b> Intramammary suspension for cattle	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QJ51RC23	<b>II tipa izmaiņas:</b> reģistrācijas dokumentācijas 2. daļas „Veterināro zāļu analītiskās pārbaudes” atjaunināšana

Nr. p.k.	Veterināro zāļu reģistrācijas numurs	Veterināro zāļu nosaukums, forma, stiprums un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu starptautiskais nosaukums	Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ vet. kods	Reģistrācijas datums	Reģistrācijas derīguma termiņš	Veterināro zāļu izplatīšanas nosacījumi
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	NRP/VFP-00001-04	<b>Genabil</b> Šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem <b>Genabil</b> Solution for injection for pigs, cattle	Menbutone	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	Zāles	QA05AX90	14.09.2004	14.09.2009	Recepšu veterinārās zāles

Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs A. Zirnītis \_\_\_\_\_

Nr. p.k.	Veterināro zāļu reģistrācijas numurs	Veterināro zāļu nosaukums, forma, stiprums un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu starptautiskais nosaukums	Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ vet. kods	Reģistrācijas datums	Reģistrācijas derīguma termiņš	Veterināro zāļu izplatīšanas nosacījumi
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	NRP/VFP-00995-04	<b>Sedalin 35mg; 7mg</b> Tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem, kaķiem <b>Sedalin 35mg; 7mg</b> Tablets for oral use for dogs, cats	Acepromazine maleate	Vetoquinol AG, Šveice	Zāles	QN05AA04	06.08.2004	06.08.2009	Recepšu veterinārās zāles

Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs A. Zirnītis \_\_\_\_\_