

30.10.2009.

Nr. 2-24/27

### **Par veterināro zāļu reģistrāciju**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas komisijas 2009. gada 19. oktobra sēdes ieteikumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 30. oktobra 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 pielikumā Nr. 4 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, zāļu stiprums, forma un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu starptautiskais nosaukums	Veterināro zāļu reģ. apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu farmakoterapeitiskā grupa	Veterināro zāļu ATK kods	Veterināro zāļu reģistrācijas numurs	Veterināro zāļu izplatīšanas nosacījumi
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	<b>SUISENG</b> Suspensija injekcijām cūkām <b>SUISENG</b> Suspension for injection for pigs	F4ab fimbrial adhesin of E. coli, Echerichia coli LT toxoid, F4ac fimbrial adhesin of E. coli, F5 fimbrial adhesin of E. coli, F6 fimbrial adhesin of E. coli, Toxoid Clostridium perfringens, type C, Toxoid Clostridium novyi	Laboratorios Hipra, S.A., Spānija	Inaktivētu baktēriju vakcīnas	QJ09AB08	V/DCP/09/0022	Tikai praktizējošam veterinārārstam
2.	<b>Terralon LA</b> 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām <b>Terralon LA</b> 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Oxytetracycline (as Oxytetracycline dihydrate)	OÜ Zoovetvaru, Igaunija	Pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai; tetraciklīni	QJ01AA06	V/NRP/09/0024	Recepšu veterinārās zāles
3.	<b>Cefenil</b> 50mg/ml pulveris un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai liellopiem, cūkām <b>Cefenil</b> 50mg/ml powder and solvent for solution for injection for cattle, pigs	Ceftiofur sodium	Norbrook Laboratories Limited, Īrija	Pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai	QJ01DD90	V/DCP/09/0023	Recepšu veterinārās zāles

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

Nr. p.k.	Veterināro zāļu nosaukums, zāļu stiprums, forma un mērķa suga (-as)	Veterināro zāļu starptautiskais nosaukums	Veterināro zāļu reģ. apliecības īpašnieks, valsts	Veterināro zāļu farmakoterapeitiskā grupa	Veterināro zāļu ATĶ kods	Veterināro zāļu reģistrācijas numurs	Veterināro zāļu izplatīšanas nosacījumi
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	<b>Orbenin EDC</b> 600 mg suspensija ievadīšanai tesmenī govīm <b>Orbenin EDC</b> 600 mg intramammary suspension for cows	Cloxacillin benzathine	Pfizer Animal Health MA EEIG, Apvienotā Karaliste	Pret beta-laktamāzi rezistenti penicilīni	QJ51CF02	V/NRP/99/0980	Recepšu veterinārās zāles
2.	<b>Prosolvīn</b> 7.5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, aitām, cūkām <b>Prosolvīn</b> 7.5 mg/ml solution for injection for cattle, horses, sheeps and pigs	Luprostiol	Virbac S.A., Francija	Prostaglandīni un to analogi	QG02AD91	V/NRP/94/0093	Recepšu veterinārās zāles
3.	<b>ERYSEN</b> Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai cūkām <b>ERYSEN</b> Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Erysipelothrix rhusiopathiae	Bioveta, a.s., Čehijas Republika	Dzīvas bakteriālās vakcīnas	QI09AE01	V/NRP/94/0077	Tikai praktizējošam veterinārārstam
4.	<b>Enterisol Ileitis</b> Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai iekšķīgai lietošanai cūkām <b>Enterisol Ileitis</b> Lyophilisate and diluent for oral suspension for pigs	Lawsonia intracellularis	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija	Dzīvas bakteriālās vakcīnas	QI09AE04	V/MRP/08/1589	Tikai praktizējošam veterinārārstam
5.	<b>Dectomax</b> 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām <b>Dectomax</b> 10 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep	Doramectin	Pfizer Animal Health S.A., Beļģija	Endektocīdi	QP54AA03	V/NRP/99/1038	Recepšu veterinārās zāles

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

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 ATĶ kods	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	NRP/VFP-01228-05	<b>Clamoxyl LA</b> 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, suņiem, kaķiem <b>Clamoxyl LA</b> 150 mg/ml suspension for injection for cattle, pigs, sheep, dogs, cats	Pfizer OY Animal Health, Somija	QJ01CA04	<b>II tipa izmaiņas:</b> ierobežojuma periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā liellopu gaļai pagarinās no 21 dienas uz 96 dienām
2.	V/NRP/03/1609	<b>Vanguard Plus CPV EU</b> Šķīdums injekcijām suņiem <b>Vanguard Plus CPV EU</b> Solution for injection for dogs	Pfizer Animal Health S.A., Beļģija	QI07AD01	<b>II tipa izmaiņas:</b> dzīvnieku izcelsmes izejvielu ražotāju, kas ir no TSE brīvām valstīm, papildus pievienošana vakcīnas ražošanas procesam
3.	V/NRP/03/1610	<b>Vanguard Plus 7</b> Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai suņiem <b>Vanguard Plus 7</b> Lyophilisate and solvent for solution for injection for dogs	Pfizer Animal Health S.A., Beļģija	QI07AI02	<b>II tipa izmaiņas:</b> dzīvnieku izcelsmes izejvielu ražotāju, kas ir no TSE brīvām valstīm, papildus pievienošana vakcīnas ražošanas procesam
4.	V/NRP/03/1621	<b>Leukocell 2</b> Ūdens suspensija injekcijām kaķiem <b>Leukocell 2</b> Water suspension for injections for cats	Pfizer Animal Health S.A., Beļģija	QI06AA01	<b>II tipa izmaiņas:</b> dzīvnieku izcelsmes izejvielu ražotāju, kas ir no TSE brīvām valstīm, papildus pievienošana vakcīnas ražošanas procesam
5.	NRP/VVA-01298-06	<b>Felocell CVR</b> Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kaķiem <b>Felocell CVR</b> Lyophilisate and solvent for solution for injection for cats	Pfizer Animal Health S.A., Beļģija	QI06AD04	<b>II tipa izmaiņas:</b> dzīvnieku izcelsmes izejvielu ražotāju, kas ir no TSE brīvām valstīm, papildus pievienošana vakcīnas ražošanas procesam
6.	V/NRP/08/1597	<b>SOLIGENTAL</b> 3000 SV/ ml acu pilieni, šķīdums suņiem, kaķiem <b>SOLIGENTAL</b> 3000 SV/ ml eye drops, solution for dogs, cats	OU HAGAREX, Igaunija	QS01AA11	<b>II tipa izmaiņas:</b> reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa no Hagarex OÜ, Igaunija uz Virbac S.A., Francija

1	2	3	4	5	6
7.	V/NRP/08/1596	<b>Rilexine</b> 200 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai suņiem <b>Rilexine</b> 200 mg/g paste for oral use for dogs	OU HAGAREX, Igaunija	QJ01DA01	<b>II tipa izmaiņas:</b> reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa no Hagarex OÜ, Igaunija uz Virbac S.A., Francija
8.	V/NRP/08/1594	<b>FELIGEN CRP/R</b> Suspensija injekcijām kaķiem <b>FELIGEN CRP/R</b> Suspension for injection for cats	OU HAGAREX, Igaunija	QI06AD04	<b>II tipa izmaiņas:</b> reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa no Hagarex OÜ, Igaunija uz Virbac S.A., Francija
9.	NRP/VFP-00383-05	<b>Covinan</b> 100 mg/ml suspensija injekcijām seskiem, suņiem, kaķiem <b>Covinan</b> 100 mg/ml suspension for injection for ferrets, dogs, cats	Intervet International Booxmer, Nīderlande	QG03DA90	<b>II tipa izmaiņas:</b> veterināro zāļu derīguma termiņa maiņa izplatīšanai paredzētā iepakojumā no 5 gadi uz 36 mēneši
10.	NRP/VFP-01688-07	<b>KETOFEN 10 mg tablets</b> 10 mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem <b>KETOFEN 10 mg tablets</b> 10 mg tablets for oral use for dogs and cats	Merial, Francija	QM01AE03	<b>II tipa izmaiņas:</b> reģistrācijas dokumentācijas II daļas (kvalitātes dosjē) aktualizēšana
11.	NRP/VFP-01689-07	<b>KETOFEN 20 mg tablets</b> 20 mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem <b>KETOFEN 20 mg tablets</b> 20 mg tablets for oral use for dogs	Merial, Francija	QM01AE03	<b>II tipa izmaiņas:</b> reģistrācijas dokumentācijas II daļas (kvalitātes dosjē) aktualizēšana
12.	NRP/VFP-01407-07	<b>KETOFEN 5 mg tablets</b> 5 mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem <b>KETOFEN 5 mg tablets</b> 5 mg tablets for oral use for dogs and cats	Merial, Francija	QM01AE03	<b>II tipa izmaiņas:</b> reģistrācijas dokumentācijas II daļas (kvalitātes dosjē) aktualizēšana
13.	V/NRP/03/1567	<b>RespiSure 1 One</b> Emulsija injekcijai cūkām <b>RespiSure 1 One</b> Emulsion for injection for pigs	Pfizer Animal Health, Beļģija	QI09AB13	<b>II tipa izmaiņas:</b> atjaunots kontroles tests veicot gala produkta pārbaudi

1	2	3	4	5	6
14.	NRP/VVA-01414-07	<b>Eurican DHPPi2-L</b> Liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijai pagatavošanai suņiem <b>Eurican DHPPi2-L</b> Lyophilisate and suspension for injection for dogs	Merial, Francija	QI07AI02	<b>II tipa izmaiņas:</b> izmaiņas aktīvās vielas sajaukšanas metodē
15.	NRP/VVA-01415-07	<b>Eurican DHPPi2-LR</b> Liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijai pagatavošanai suņiem <b>Eurican DHPPi2-LR</b> lyophilisate and suspension for injection for dogs	Merial, Francija	QI07AJ06	<b>II tipa izmaiņas:</b> izmaiņas aktīvās vielas sajaukšanas metodē
16.	NRP/VVA-00197-06	<b>HEXADOG</b> Liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijai pagatavošanai suņiem <b>HEXADOG</b> Lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Merial, Francija	QI07AJ05	<b>II tipa izmaiņas:</b> izmaiņas aktīvās vielas sajaukšanas metodē
17.	V/NRP/02/1488	<b>Bioral H 120</b> Liofilizāts suspensijas pagatavošanai mājputniem <b>Bioral H 120</b> Lyophilizate for suspension for poultry	Merial, Francija	QI01AD07	<b>II tipa izmaiņas:</b> veterināro zāļu iepakojumu piemērošana tirgus un ražošanas vajadzībām, kā arī iepakojumu tilpuma maiņa un iepildāmās vakcīnas tilpuma maiņa
18.	V/NRP/03/1599	<b>Advantix Spot-on suņiem līdz 4 kg; no 4 līdz 10 kg; no 10 līdz 25 kg; virs 25 kg</b> Šķīdums ārīgai lietošanai suņiem <b>Advantix Spot-on suņiem līdz 4 kg; no 4 līdz 10 kg; no 10 līdz 25 kg; virs 25 kg</b> Solution for external use for dogs	Bayer Animal Health GmbH, Vācija	QP53AC54	<b>II tipa izmaiņas:</b> izmaiņas marķējuma tekstā
19.	NRP/VFP-01288-05	<b>Cobactan LC</b> 75 mg/8 g suspensija ievadīšanai tesmenī govīm <b>Cobactan LC</b> 75 mg/8 g suspension for intramammary use for cows	Intervet International B.V, Nīderlande	QJ51DA92	<b>II tipa izmaiņas:</b> izmaiņas apstiprinātajā testa procedūrā un specifiskāciju (viskozitātes noteikšana) precizēšana; <b>II tipa izmaiņas:</b> galaprodukta sērijas apjoma izmaiņas, lai pielāgotu esošai iekārtas jaudai. Patreiz reģistrētā sērijas apjoma, t.i., 579–2200 kg, vietā minimālais plānotais apjoms ir līdz 450 kg; kopumā plānotais apjoms ir 450–2200 kg

1	2	3	4	5	6
20.	V/MRP/09/0013	<b>AviPro THYMOVAC</b> Liofilizāts lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām <b>AviPro THYMOVAC</b> Lyophilisate for use in drinking water for chickens	Lohmann Animal Health GmbH & Co. KG, Vācija	QI01AD04	<b>II tipa izmaiņas:</b> farmakovigilances atbildīgo personu maiņa
21.	V/MRP/08/1562	<b>AviPro ND C131</b> Dzīva vīrusa vakcīna pret Ņūkāstlas slimību, liofilizāts suspensijas pagatavošanai vistām <b>AviPro ND C131</b> Live viral vaccine against Newcastle disease, lyophilisate for suspension for chickens	Lohmann Animal Health GmbH & Co. KG, Vācija	QI01AD06	<b>II tipa izmaiņas:</b> farmakovigilances atbildīgo personu maiņa
22.	V/MRP/09/0010	<b>AviPro SALMONELLA VAC E</b> Liofilizāts iekšķīgai lietošanai vistām <b>AviPro SALMONELLA VAC E</b> Oral lyophilisate for chickens	Lohmann Animal Health GmbH & Co. KG, Vācija	QI01AE01	<b>II tipa izmaiņas:</b> farmakovigilances atbildīgo personu maiņa
23.	NRP/VFP-01290-05	<b>Ketamidor 10%</b> 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, kazām, zirgiem, suņiem, kaķiem <b>Ketamidor 10%</b> 100 mg/ml Solution for injection for cattle, pigs, sheep, goats, horses, dogs, cats	Richter Pharma AG, Austrija	QN01AX03	<b>II tipa izmaiņas:</b> izmaiņas kombinējamo medikamentu lietošanas devā

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

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	Veterināro zāļu farmakoterapeitiskā grupa	Veterināro zāļu ATKĶ kods	Reģistrācijas datums	Reģistrācijas derīguma termiņš	Veterināro zāļu izplatīšanas nosacījumi
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	V/NRP/97/0612	<b>Hipralona Enro-S</b> 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai mājputniem <b>Hipralona Enro-S</b> 100 mg/ml solution for oral use for poultry	Enrofloxacinum	Laboratorios Hipra, S.A., Spānija	Antibakteriālais hinolons	QJ01MA90	13.06.2008	12.06.2013	Recepšu veterinārās zāles

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