

**VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS DIREKTORIUS**

**ĮSAKYMAS**

**DĖL veterinarinių vaistų registravimo, jų informacijos pakeitimo ir papildymo, PERREGISTRAVIMO ir išbraukimo iš veterinarinių vaistų registro**

2015 m. balandžio 22 d. Nr. B1-350

Vilnius

Įgyvendindamas 2014 m. gruodžio 11 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimą C(2014) 9826 dėl veterinarinių vaistų „Suanovil 20“ ir „Captalin“ ir susijusių pavadinimų bei jų generinių vaistų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos spiramicino, rinkodaros leidimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnį ir Veterinarinių vaistų registravimo, gamybos ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimus, patvirtintus Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2005 m. spalio 29 d. įsakymu Nr. B1-594 „Dėl Veterinarinių vaistų registravimo, gamybos ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimų patvirtinimo“:

1. N u r o d a u:

1.1. registruoti:

1.1.1. decentralizuota procedūra veterinarinį vaistą DOXYLIN CT WSP 500 mg/g, milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu, vištoms ir kalakutams (Dopharma Research B.V., Nyderlandai),

1.1.2. decentralizuota procedūra veterinarinį vaistą HYOGEN, injekcinė emulsija kiaulėms (Ceva Sante Animale, Prancūzija),

1.1.3. decentralizuota procedūra veterinarinį vaistą MILPRAZON 4 mg/10 mg, plėvele dengtos tabletės mažoms katėms ir ne mažiau kaip 0,5 kg sveriantiems kačiukams (KRKA, d.d., Novo mesto, Slovėnija),

1.1.4. savitarpio pripažinimo procedūra veterinarinį vaistą SPORIMUNE 50 mg/ml, geriamasis tirpalas šunims (Le Vet Beheer B.V., Nyderlandai),

1.1.5. savitarpio pripažinimo procedūra veterinarinį vaistą PIMOVITA 1,25 mg, kramtomosios tabletės šunims (ZYLAVET Pharmaceuticals Ltd., Vengrija),

1.1.6. savitarpio pripažinimo procedūra veterinarinį vaistą PIMOVITA 2,5 mg, kramtomosios tabletės šunims (ZYLAVET Pharmaceuticals Ltd., Vengrija),

1.1.7. savitarpio pripažinimo procedūra veterinarinį vaistą PIMOVITA 5 mg, kramtomosios tabletės šunims (ZYLAVET Pharmaceuticals Ltd., Vengrija),

1.1.8. savitarpio pripažinimo procedūra veterinarinį vaistą PIMOVITA 10 mg, kramtomosios tabletės šunims (ZYLAVET Pharmaceuticals Ltd., Vengrija),

1.1.9. nacionaline procedūra veterinarinį vaistą CEFALAKTAN 75 mg, intramaminis tepalas melžiamoms karvėms (Regivet BV, Nyderlandai);

1.2. pakeisti registruoto veterinarinio vaisto:

1.2.1. FERRO 2000, injekcinis tirpalas (Coophavet S.A.S., Prancūzija, LT/2/02/1453/001), pakuotę „II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, kartoninėse dėžutėse po 10 vnt.“ pakuote „II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, kartoninėse dėžutėse po 1 vnt.“ papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.2.2. VIRGOCILLINE, injekcinis tirpalas (Coophavet S.A.S., Prancūzija, LT/2/04/1657/001), pakuotę „Stikliniai buteliukai po 100 ml, kartoninėse dėžutėse po 10 vnt.“ pakuote „Stikliniai buteliukai po 100 ml, kartoninėse dėžutėse po 1 vnt.“ papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.2.3. CANAURAL, ausų lašai (suspensija) šunims ir katėms (Dechra Veterinary Products A/S, Danija, LT/2/97/0539/001), tinkamumo laiką „Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.“ tinkamumo laiku „Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 1 mėn.“ papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.2.4. CEPRAVIN DC, intramaminė suspensija (Intervet International B.V., Nyderlandai, LT/2/07/1754/001), pavadinimą pavadinimu „CEPRAVIN DRY COW 250 mg, intramaminė suspensija“ papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.2.5. FLIMABEND 100 mg/g, suspensija, skirta naudoti su geriamuoju vandeniu, vištoms ir kiaulėms (KRKA d.d., Novo mesto, Slovėnija, LT/2/13/2156/001-003), tinkamumo laiką „Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.“ tinkamumo laiku „Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.“ papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.2.6. MARBOFLOXACIN SUPPORT PHARMA 40 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms (Laboratorios Support Pharma, S.L., Ispanija, LT/2/14/2223/001-003), pavadinimą pavadinimu „MASTERFLOX 40 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms“ papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.2.7. FRONTLINE, odos purškalas (tirpalas) (Merial, Prancūzija, LT/2/95/0243/001-003), tinkamumo laiką „Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.“ tinkamumo laiku „Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 36 mėn.“, specialiuosius laikymo nurodymus „Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Degus. Laikyti sausoje vietoje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.“ specialiaisiais laikymo nurodymais „Degus. Laikyti sausoje vietoje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.“ papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.2.8. APISTAN, avilio juostelės (Vita (Europe) Limited, Jungtinė Karalystė, LT/2/98/0691/001), specialiuosius laikymo nurodymus „Laikyti originalioje pakuotėje, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.“ specialiaisiais laikymo nurodymais „Šiam veterinariniam vaistui specialiųjų laikymo sąlygų reikalavimai nėra taikomi.“ papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.2.9. APISTAN, avilio juostelės (Vita (Europe) Limited, Jungtinė Karalystė, LT/2/98/0691/001), galutinio produkto gamintoją, atsakingą už veterinarinio vaisto serijos išleidimą, „Buckingham Pharmaceutical Services Limited, Jungtinė Karalystė“ galutinio produkto gamintoju, atsakingu už veterinarinio vaisto serijos išleidimą, „Vita (Europe) Limited, Jungtinė Karalystė“,

1.2.10. COLFEN 200 SP, 200 mg/g, granulės, skirtos naudoti su geriamuoju vandeniu, kiaulėms (Zoetis Belgium SA, Belgija, LT/2/13/2176/001-003), tiekimo rinkai teisės turėtoją „Zoetis Belgium SA, Belgija“ tiekimo rinkai teisės turėtoju „Huvepharma NV, Belgija“ papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją;

1.3. papildyti registruoto veterinarinio vaisto:

1.3.1. SPIROVET 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms (Ceva Sante Animale, Prancūzija, LT/2/12/2143/001-006), aprašo 1 punktą, 4.1–4.3, 4.5, 4.9, 4.11 ir 5.1 papunkčius naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.2. PENI DHS COOPHAVET, injekcinė suspensija (Coophavet S.A.S., Prancūzija, LT/2/02/1454/001), aprašo 6.3 ir 6.4 papunkčius naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.3. FERRO 2000, injekcinis tirpalas (Coophavet S.A.S., Prancūzija, LT/2/02/1453/001), aprašo 6.3 ir 6.4 papunkčius naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.4. VIRGOCILLINE, injekcinis tirpalas (Coophavet S.A.S., Prancūzija, LT/2/04/1657/001), aprašo 6.3 ir 6.4 papunkčius naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.5. NOBILIS IB MA5, gyva liofilizuota vakcina (Intervet International B.V., Nyderlandai, LT/2/99/0859/001-005), aprašo 4.8–4.9 ir 6.2 papunkčius naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant produkto informaciją,

1.3.6. NOBIVAC KC, liofilizatas ir skiediklis nosies suspensijai (Intervet International B.V., Nyderlandai, LT/2/02/1479/001-002), aprašo 4.9 papunktį naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant produkto informaciją,

1.3.7. NOBIVAC KC, liofilizatas ir skiediklis nosies suspensijai (Intervet International B.V., Nyderlandai, LT/2/02/1479/001-002), aprašo 6.5 papunktį naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.8. NOBIVAC DHPPI, liofilizatas (Intervet International B.V., Nyderlandai, LT/2/93/0059/001-004), aprašo 6.5 papunktį naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.9. NOBIVAC DHP, liofilizatas (Intervet International B.V., Nyderlandai, LT/2/93/0064/001-002), aprašo 6.5 papunktį naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.10. NOBIVAC PUPPY DP, gyva liofilizuota vakcina (Intervet International B.V., Nyderlandai, LT/2/93/0060/001-003), aprašo 6.5 papunktį naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.11. NOBIVAC LEPTO, injekcinė suspensija (Intervet International B.V., Nyderlandai, LT/2/93/0063/001-002), aprašo 6.5 papunktį naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.12. NOBIVAC RABIES, injekcinė suspensija (Intervet International B.V., Nyderlandai, LT/2/93/0058/001-002), aprašo 6.5 papunktį naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.13. NOBIVAC RL, injekcinė suspensija šunims (Intervet International B.V., Nyderlandai, LT/2/00/1069/001-002), aprašo 6.5 papunktį naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.14. UNISTRAIN PRRS, liofilizatas ir tirpiklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms (Laboratorios Hipra S.A., Ispanija, LT/2/13/2158/001-006), aprašo 4.8–4.9 ir 6.2–6.3 papunkčius naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.15. KETODOLOR 100 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams ir kiaulėms (Le Vet Beheer B.V., Nyderlandai, LT/2/13/2170/001-002), aprašo 4.2 papunktį naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją,

1.3.16. PESTIGON 2,5 mg/ml, odos purškalas (tirpalas) katėms ir šunims (Norbrook Laboratories Ltd., Jungtinė Karalystė, LT/2/14/2230/001-003), informacinio lapelio 8 ir 11 punktus naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant produkto informaciją,

1.3.17. ENROBIOFLOX 5 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir šunims (Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., Lenkija, LT/2/99/0868/001-002), aprašo 4.2, 4.3, 4.5, 4.8, 4.9, 4.11 ir 5.1 papunkčius naujais duomenimis papildant sąranką, pakeičiant registracijos liudijimą, produkto informaciją;

1.4. perregistruoti šiuos veterinarinius vaistus:

1.4.1. GLUCOSE – LÖSUNG 40 %, 400 mg/ml, infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, šunims ir katėms (Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Vokietija, LT/2/10/1930/001-002),

1.4.2. CEVAZURIL 50 mg/ml, geriamoji suspensija paršeliams ir veršeliams (Ceva Sante Animale, Prancūzija, LT/2/10/1936/001-003),

1.4.3. CESTEM, gardžiosios tabletės vidutinio dydžio ir mažiems šunims (Ceva Sante Animale, Prancūzija, LT/2/10/1941/001-005),

1.4.4. CESTEM, gardžiosios tabletės dideliems šunims (Ceva Sante Animale, Prancūzija, LT/2/10/1942/001-005),

1.4.5. DINALGEN 150 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams (Laboratorios Dr. Esteve, S.A., Ispanija, LT/2/10/1927/001-002),

1.4.6. FIPREX S 75 mg, užlašinamasis tirpalas šunims (Multi-Trade Company VET-AGRO Sp. z o.o., Lenkija, LT/2/10/1926/002, 006-007),

1.4.7. FIPREX M 150 mg, užlašinamasis tirpalas šunims (Multi-Trade Company VET-AGRO Sp. z o.o., Lenkija, LT/2/10/1926/003, 008-009),

1.4.8. FIPREX L 300 mg, užlašinamasis tirpalas šunims (Multi-Trade Company VET-AGRO Sp. z o.o., Lenkija, LT/2/10/1926/004, 010-011),

1.4.9. FIPREX XL 412,5 mg, užlašinamasis tirpalas šunims (Multi-Trade Company VET-AGRO Sp. z o.o., Lenkija, LT/2/10/1926/005, 012-013),

1.4.10. METRIJECTYL, gimdos suspensija galvijams (Virbac S.A., Prancūzija, LT/2/10/1931/001),

1.4.11. COVEXIN 10, injekcinė suspensija avims ir galvijams (Zoetis Belgium SA, Belgija, LT/2/10/1859/002-003);

1.5. išbraukti iš Veterinarinių vaistų registro šiuos veterinarinius vaistus:

1.5.1. SCOURGUARD 3, gyva ir inaktyvinta vakcina, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti (Pfizer Animal Health MA EEIG, Jungtinė Karalystė, LT/2/04/1663/001-003),

1.5.2. FIPROCAT 50 mg, užlašinamasis tirpalas katėms (IDT Biologika GmbH, Vokietija, LT/2/11/2016/001-006),

1.5.3. FIPRODOG 67 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims (IDT Biologika GmbH, Vokietija, LT/2/11/2017/001-006),

1.5.4. FIPRODOG 134 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims (IDT Biologika GmbH, Vokietija, LT/2/11/2017/007-012),

1.5.5. FIPRODOG 268 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims (IDT Biologika GmbH, Vokietija, LT/2/11/2017/013-018),

1.5.6. FIPRODOG 402 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims (IDT Biologika GmbH, Vokietija, LT/2/11/2017/019-024).

2. P a v e d u:

2.1. Nacionaliniam maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutui:

2.1.1. parengti veterinarinių vaistų registracijos liudijimus,

2.1.2. informuoti veterinarinių vaistų tiekimo rinkai teisės turėtojus apie šio įsakymo 1 punkte nurodytų veiksmų atlikimą,

2.1.3. padaryti atitinkamus įrašus Veterinarinių vaistų registre;

2.2. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus pavaduotojui pagal administruojamą sritį kontroliuoti įsakymo vykdymą.

Direktorius Jonas Milius