

Openbaar verslag van de 16^e vergadering van de Commissie Toelating Diergeneesmiddelen, dinsdag 12 september 2023 te Utrecht

1 Agenda

De voorzitter opent de 16^e Ctd vergadering en heet alle aanwezigen welkom.
De agendavolgorde blijft ongewijzigd.

Persoonsgegevens zijn weggelaten. Het betreft persoonsgegevens waarvoor in de AVG geen grondslag is aan te wijzen om verwerkt te mogen worden. Op grond van artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder d van de Wet open overheid (Woo) worden deze persoonsgegevens niet verstrekt.

1a. Belangenconflicten

Er zijn geen meldingen van belangenconflicten.

2. Mededelingen.

Afmeldingen

Er zijn geen afmeldingen.

Bureau Diergeneesmiddelen:

Geen mededelingen.

CMDv:

De Ctd heeft kennisgenomen van het verslag van de *Coordination group for mutual recognition and decentralised procedures for veterinary medicinal products* (CMDv) en de daarin opgenomen onderwerpen. De inhoud van het verslag is door de CMDv afgevaardigde van het Bureau Diergeneesmiddelen toegelicht. Graag verwijst de Ctd voor verdere informatie naar het openbare verslag van de CMDv op de CMDv-website.

CVMP:

De Ctd heeft kennisgenomen van het verslag van de *Committee for Veterinary Medicinal Products* (CVMP) en de daarin opgenomen onderwerpen. De inhoud van het verslag is door de CVMP afgevaardigde van het Bureau Diergeneesmiddelen toegelicht. Graag verwijst de Ctd voor verdere informatie naar het openbare verslag van de CVMP op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

3. Conceptverslag 15^e Ctd vergadering d.d. 18 juli 2023

Er zijn geen opmerkingen over het conceptverslag.

3a.

Actiepuntenlijst.

De actiepuntenlijst is besproken. Er zijn geen nieuwe actiepunten voortgekomen uit deze vergadering.

3b.

Ctd besluitenlijst

De Ctd heeft kennisgenomen van de volgende toegelaten diergeneesmiddelen:

Naam	Registratienummer
Telmitraxx 4 mg/ml orale oplossing voor katten	REG NL 129763
Lincoral-S 222 mg/g + 444,7 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater	REG NL 129389
UripheX 50 mg/ml, orale oplossing voor honden	REG NL 129838
Cyclofin 300 mg/ml + 20 mg/ml oplossing voor injectie voor rund	REG NL 129940
Trilotab 10/ 30/ 60/ 120/ 150 mg kauwtabletten voor honden	REG NL 129610
Defixopzyl 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor varkens (biggen) en runderen (kalveren)	REG NL 131069
Dophacyl SB 1000 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen en varkens	REG NL 129792
Dormostop 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten	REG NL 130088
Zantoral Vet 30 mg/ml orale oplossing voor honden.	REG NL 124142
Milbeguard Duo 2,5 mg/25 mg kauwtabletten voor kleine honden en	REG NL 130226,

puppy's	
Milbeguard Duo 12,5 mg/125 mg kauwtabletten voor honden	REG NL 130227
Milbeguard Duo 25 mg/250 mg kauwtabletten voor grote honden	REG NL 130228
Milbeguard Duo 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	REG NL 130229
Milbeguard Duo 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten	REG NL 130230.
Pyrocam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens	REG NL 130046
Dorimec 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens	REG NL 128602

3c.

Ctd Mandateringslijst

Procedures voor toelating en/of wijziging van de volgende middelen zijn door het Bureau Diergeneesmiddelen aan de Ctd gemeld en toegelicht:

Middel	Werkzaam bestanddeel
Een middel voor honden	Attenuated Canine Distemper virus, strain BA5 Attenuated Canine Adenovirus type 2, strain DK13 Attenuated Canine Parvovirus type 2, strain CAG2 Attenuated Canine Parainfluenza virus type 2, strain CGF 2004/75

De Ctd heeft na kennisname van bovenstaande lijst en de toelichting daarop het Bureau Diergeneesmiddelen gemandateerd om de gemelde procedures voor toelating/wijziging van deze middelen volgens de gemaakte werkafspraken af te handelen.

3d.

Vergaderdata 2023.

Er zijn geen opmerkingen over de vergaderdata 2023.

- 4 **Middelen.**
- 4a. **Kanalisatiestatus van middelen voor bronstsynchronisatie bij runderen**

Vraag aan de Ctd:

Wat moet de kanalisatiestatus van middelen voor bronstsynchronisatie bij runderen zijn?

Advies Ctd:

De Ctd is van mening dat dit middel voor runderen en vergelijkbare middelen voor bronstsynchronisatie beschikbaar moeten blijven om, onder verantwoordelijkheid van een dierenarts, toe te dienen door veehouders, KI medewerkers, of door uitoefenaars van speciale beroepen (status UDA).

Genoemde argumenten hiervoor zijn:

- Bronstsynchronisatie vormt onderdeel van een bedrijfsbehandelplan en het gebruik van de toe te dienen middelen staat onder strikt toezicht van de dierenarts.
- In de praktijk wordt dit soort middelen vaak alleen door de dierenarts toegediend.
- Het gebruik van dit soort diergeneesmiddelen wordt middels registratie bijgehouden.
- De instructie in de bijsluiter is duidelijk genoeg om een correct gebruik te waarborgen.
- Aangezien bronstsynchronisatie vaak op een specifiek tijdstip moet plaatsvinden, is de toediening van middelen hiervoor door een dierenarts (UDD) in de praktijk niet altijd haalbaar, vanwege de beperkte beschikbaarheid van dierenartsen.

- 6 **Vastgesteld verslag 13e Ctd vergadering d.d. 23 mei 2023**
Er zijn geen opmerkingen over het vastgestelde verslag.

7. **Rondvraag**
Er zijn geen vragen.

Presentielijst

Henk Vijverberg (voorzitter)
Deborah van Doorn
Nanny Raemakers
Sietske Mesu
Aldo Dekker
Cyrina van Beusekom
Marloes Heijne.