

## Openbaar verslag van de 26<sup>e</sup> vergadering van de Commissie Toelating Diergeneesmiddelen, dinsdag 30 juli 2024 te Utrecht

### 1 Agenda

De voorzitter opent de 26<sup>e</sup> 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

Ctd-leden Cyrina van Beusekom en Deborah van Doorn zijn verhinderd.

#### Bureau Diergeneesmiddelen:

Er zijn 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. 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 24<sup>e</sup> Ctd vergadering d.d. 4 juni 2024

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
<b>Marbotis 3 mg/ml + 10 mg/ml + 1 mg/ml oordruppels, suspensie voor honden</b>	<b>REG NL 131111</b>
<b>Milpro Chewy 2,5 mg / 25,0 mg kauwtabletten voor kleine honden en puppies</b>	<b>REG NL 131749</b>
<b>Milpro Chewy 12,5 mg/125 mg kauwtabletten voor honden</b>	<b>REG NL 131763</b>
<b>Milpro Chewy 25 mg/250 mg kauwtabletten voor grote honden</b>	<b>REG NL 131764</b>
<b>Milbemycin oxime Praziquantel Chew Alfamed 2.5 mg / 25 mg kauwtabletten voor kleine honden en puppies</b>	<b>REG NL 131765</b>
<b>Milbemycin oxime Praziquantel Chew Alfamed 12.5 mg / 125 mg kauwtabletten voor honden</b>	<b>REG NL 131766</b>
<b>Milbemycin oxime Praziquantel Chew Alfamed 25 mg / 250 mg kauwtabletten voor honden</b>	<b>REG NL 131767</b>
<b>Milbemycin oxime Praziquantel Chew Alfamed II 2.5 mg / 25 mg kauwtabletten voor kleine honden en puppies</b>	<b>REG NL 131768</b>
<b>Milbemycin oxime Praziquantel Chew Alfamed II 12.5 mg / 125 mg kauwtabletten voor honden</b>	<b>REG NL 131769</b>
<b>Milbemycin oxime Praziquantel Chew Alfamed II 25 mg / 250 mg kauwtabletten voor honden</b>	<b>REG NL 131770</b>
<b>Milbemycin oxime Praziquantel Chew</b>	<b>REG NL 131771</b>

<p><b>Alfamed III 2.5 mg / 25 mg kauwtabletten voor kleine honden en puppies</b></p> <p><b>Milbemycin oxime Praziquantel Chew Alfamed III 12.5 mg / 125 mg kauwtabletten voor honden</b></p> <p><b>Milbemycin oxime Praziquantel Chew Alfamed III 25 mg / 250 mg kauwtabletten voor honden</b></p>	<p><b>REG NL 131772</b></p> <p><b>REG NL 131773</b></p>
<p><b>Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden</b></p>	<p><b>REG NL 130952</b></p>
<p><b>Danilon Equidos NF 1,5 g/sachet granulaat in sachet voor paarden en pony's</b></p>	<p><b>REG NL 132880</b></p>
<p><b>Bioclanic 50 mg + 12,5 mg gearomatiseerde tabletten voor katten en honden</b></p> <p><b>Bioclanic 250 mg + 62,5 mg gearomatiseerde tabletten voor katten en honden</b></p> <p><b>Bioclanic 500 mg + 125 mg gearomatiseerde tabletten voor honden.</b></p>	<p><b>REG NL 131620</b></p> <p><b>REG NL 131623</b></p> <p><b>REG NL 131624</b></p>

3c.

**Ctd Mandateringslijst**

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

<b>Middel</b>	<b>Werkzaam bestanddeel</b>
<b>Een middel voor varkens</b>	<b>Cloprestenol</b>
<b>Een middel voor runderen, varkens en kippen</b>	<b>Ampicilline-trihydraat</b>
<b>Een middel voor runderen, schapen en</b>	<b>Oxytetracyline</b>

varkens	
---------	--

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 2024.**

Er zijn geen opmerkingen over de vergaderdata 2024.

4

**Middelen.**

**4a. Een middel voor runderen, schapen en varkens met oxytetracycline als werkzaam bestanddeel**

De Ctd ondersteunt de beoordeling van de residu beoordelaar. De gevaren voor de volksgezondheid zijn onvoldoende afgedekt met de beschikbare gegevens, bij een nieuwe toelating zou er een langere wachttermijn worden vastgesteld: 1. Op basis van de veiligheidsmarge en 2. Op basis van het bepalen van zowel de actieve stof als zijn 4-epimer metaboliet. De Ctd adviseert het bezwaar te handhaven voor deze generieke aanvraag, maar realiseert zich dat het uiteindelijk procedureel niet mogelijk is om de generiek te weigeren als de RMS besluit onze bezwaren te negeren. Het ministerie van LVVN kan overwegen of ze stappen willen ondernemen tegen het referentieproduct.

5a

**Vastgesteld verslag 23e Ctd vergadering d.d. 30 april 2024**

Er zijn geen opmerkingen over het vastgestelde verslag.

6.

**Rondvraag**

Geen vragen.

**Presentielijst**

Aldo Dekker (voorzitter)

Sietske Mesu

Marloes Heijne

Ruurd Jorritsma