

## Openbaar verslag van de 31<sup>e</sup> vergadering van de Commissie Toelating Diergeneesmiddelen, dinsdag 18 februari 2025 te Utrecht

### 1 Agenda

De voorzitter opent de 31<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

Er zijn geen afmeldingen.

#### 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. 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 29<sup>e</sup> Ctd vergadering d.d. 19 november 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>Bovix Microclox edc, 600 mg intramammaire suspensie</b>	<b>REG NL 132054</b>
<b>Milbemax 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten</b>	<b>PAR NL 133926//10093</b>
<b>Biocefavet 50, 75, 375, 750 mg kauwtabletten voor honden en katten</b>	<b>REG NL 132496 REG NL 132497 REG NL 132498 REG NL 132499</b>
<b>Taurador 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens</b>	<b>REG NL 132586</b>
<b>Zerocit 50 mg tabletten voor honden</b>	<b>REG NL 132317</b>
<b>Dexmedocord 0,5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten</b>	<b>REG NL 132329</b>

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
<b>Middel voor zoetwater aquariumvissen</b>	<b>Ethacridine lactate Methylthioniniumchloride Malachite green oxalate</b>
<b>Middel voor katten</b>	<b>Benazepril hydrochloride</b>

Middel voor kleine honden en puppies	Milbemycine oxime Praziquantel
Middel voor honden Middel voor kleine honden en puppies	Milbemycine oxime, praziquantel Milbemycine oxime, praziquantel
Middel voor kippen, eenden, kalkoenen en varkens	Amoxicilline trihydraat
Middel voor runderen, paarden, honden en katten	Butafosfan, cyanocobalamin (vitamin B12)
Middel voor paarden	Clenbuterolhydrochloride
Middel voor runderen	Koper, zink

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 2025.**

Er zijn geen opmerkingen over de vergaderdata 2025.

4

**Middelen.**

4a.

**Een benazepril hydrochloride bevattend middel voor katten**

Vraag 1 aan de Ctd:

Is de Ctd het eens met de beoordelaar dat de openstaande bezwaren major concerns zijn? Het is onduidelijk is hoe de kattenhouder geïnformeerd wordt over belangrijke informatie en de waarschuwingssinnen in de SPC van de premix, bij het verstrekken van het gemedicineerde diervoer door de dierenarts.

Antwoord Ctd:

Ja, de Ctd is het eens met de beoordelaar dat de openstaande bezwaren major concerns zijn.

Vraag 2 aan de Ctd:

Indien het antwoord van de Ctd op vraag 1 ja is, welke vervolgstap adviseert de Ctd dan om het Nederlandse bezwaar kenbaar te maken?

Antwoord Ctd:

De Ctd gaat akkoord met de door het Bureau Diergeneesmiddelen voorgestelde procedurele stappen, dat wil zeggen:

1. Om het Nederlandse bezwaar door de aanvrager te laten oplossen/beantwoorden.
2. Indien geen afdoende reactie van aanvrager kan het Nederlandse bezwaar tijdens de productdiscussie met de RMS op Dag 201 worden ingebracht met het voorstel om de verpakkingstekst van het diervoeder aan de productinformatie van de premix toe te voegen.
3. Indien niet mogelijk geeft NL in de procedure als CMS aan negatief te blijven over de aanvraag.
4. Indien aanvrager niet besluit tot doorhaling van CMS NL, kan NL overwegen een referral tegen het aangevraagde product te starten.

**5a. Vastgesteld verslag 28e Ctd vergadering d.d. 22 oktober 2024**

Er zijn geen opmerkingen over het vastgestelde verslag.

**5b.** Er zijn geen opmerkingen over het concept openbaar verslag.

**5c. Vastgesteld openbaar verslag 27e Ctd vergadering d.d. 24 september 2024**

Er zijn geen opmerkingen over het vastgestelde verslag.

**5d. Vastgesteld openbaar verslag 26e Ctd vergadering 30 juli 2024**

Er zijn geen opmerkingen over het concept openbaar verslag.

**6 Rondvraag.**

Er zijn geen vragen.

**Presentielijst**

Aldo Dekker (voorzitter)

Deborah van Doorn

Cyrina van Beusekom

Ruurd Jorritsma

Sietske Mesu

Marloes Heijne