

## Openbaar verslag van de 33<sup>e</sup> vergadering van de Commissie Toelating Diergeneesmiddelen, dinsdag 25 maart 2025 te Utrecht

### 1 Agenda

De voorzitter opent de 33<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 31<sup>e</sup> Ctd vergadering d.d. 18 februari 2025

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>FIXR Flu suspensie voor injectie voor varkens</b>	<b>REG NL 133196</b>
<b>Exit 6,3 mg/ml + 4,0 mg/ml + 3,1 mg/ml concentraat voor oplossing voor behandeling van zoetwater siervissen</b>	<b>REG NL 133653</b>
<b>Lozenord 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten</b>	<b>REG NL 132796</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>Een middel voor honden</b>	<p><b>Live attenuated canine distemper virus (CDV) - Lederle strain</b></p> <p><b>Live attenuated canine adenovirus type 2 (CAV-2) - Manhattan strain</b></p> <p><b>Live attenuated canine parvovirus (CPV) - CPV780916 strain</b></p> <p><b>Live attenuated canine parainfluenza virus (CPiV) - Manhattan strain</b></p>
<b>Een middel voor paarden</b>	<b>Detomidine</b>
<b>Een middel voor runderen</b>	<p><b>Bovine parainfluenza 3 virus (PI3V), modified live virus, strain Bio 23/A</b></p> <p><b>Bovine respiratory syncytial virus (BRSV), modified live virus, strain Bio</b></p>

	24/A
Een middel voor honden en katten	Metoclopramide hydrochloride monohydrate
Een middel voor runderen, paarden en honden	Butaphosphan Cyanocobalamin (Vitamin B12)
Een middel voor honden en katten	Trimethoprim, sulfadiazine
Een middel voor kalveren	Doxycycline, bromhexine
Een middel voor honden en katten	Imidacloprid, flumethrin

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 amoxicilline bevattend middel voor runderen, schapen, varkens, honden en katten.**

**Vraag 1 aan de Ctd: Is de Ctd het eens met de beoordelaars dat de openstaande bezwaren op Dag 100 major concerns zijn?**

Antwoord: De Ctd is van mening dat het aangevraagde product vanwege ontbrekende data om de juiste wachttijd te bepalen en de lage dosering (effectiviteit) en kans op resistentievorming niet gewenst is en ziet daarom de openstaande bezwaren op dag 100 van de procedure als major concerns.

**Vraag 2 aan de Ctd. Indien het antwoord van de Ctd op vraag 1 ja is, adviseert Ctd dan aan het ministerie van LNV om de boven vermelde procedurele stappen te volgen?**

Antwoord: De Ctd adviseert dat Nederland zich – als een bevredigend antwoord op de major concerns uitblijft - als CMS negatief blijft opstellen in deze DCP procedure.

- 5a. **Vastgesteld verslag 29e Ctd vergadering d.d. 19 november 2024**  
Er zijn geen opmerkingen over het vastgestelde verslag.
- 5b. **Vastgesteld openbaar verslag 29<sup>e</sup> Ctd vergadering d.d. 19 november 2024**  
Er zijn geen opmerkingen over het vastgestelde verslag.
- 5c. **Vastgesteld openbaar verslag 16e Ctd vergadering d.d. 12 september 2023**  
Er zijn geen opmerkingen over het vastgestelde verslag.
- 5d. **Vastgesteld openbaar verslag 17e Ctd vergadering d.d. 10 oktober 2023**  
Er zijn geen opmerkingen over het vastgestelde verslag.
- 5e. **Vastgesteld openbaar verslag 18e Ctd vergadering d.d. 14 november 2023**  
Er zijn geen opmerkingen over het vastgestelde verslag.
6. **Rondvraag**  
Er zijn geen vragen.

**Presentielijst**

Aldo Dekker (voorzitter)  
Deborah van Doorn  
Cyrina van Beusekom  
Ruurd Jorritsma  
Sietske Mesu  
Marloes Heijne