

Openbaar verslag van de 34^e vergadering van de Commissie Toelating Diergeneesmiddelen, dinsdag 22 april 2025 te Utrecht

1 Agenda

De voorzitter opent de 34^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:

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 33^e Ctd vergadering d.d. 25 maart 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 |
|--|-------------------|
| Phenosan 12,5 mg kauwtabletten voor honden | REG NL 132297 |
| Phenosan 50 mg kauwtabletten voor honden | REG NL 132298 |
| Phenosan 100 mg kauwtabletten voor honden | REG NL 132299 |
| Phenocoat 5 mg filmomhulde tabletten voor honden | REG NL 132311 |
| Phenocoat 12,5 mg filmomhulde tabletten voor honden | REG NL 132312 |
| Phenocoat 25 mg filmomhulde tabletten voor honden | REG NL 132313 |
| Phenocoat 50 mg filmomhulde tabletten voor honden | REG NL 132314 |
| Benamix 6.25 mg/g premix voor geneesmiddelenrijke voeding voor katten. | REG NL 133114 |
| Bultavo 3 suspensie voor injectie voor schapen en runderen | REG NL 134681 |
| ButorVet 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten | REG NL 132448 |

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 paarden | Sulfadiazine Trimethoprim |
| Een middel voor schapen en runderen | Blauwtongvirus, serotype 3, stam Bio-93: BTV3, geïnactiveerd |
| Een middel voor varkens, geiten, schapen, runderen, paarden, katten, honden, konijnen, hazen, cavia's, muizen, ratten, hamsters, fretten, nertsen, bunzingen, kippen, duiven, eenden, siervogels, slangen, schildpadden, hagedissen en kikkers | Natrium pentobarbital |
| Een middel voor kippen | IBV, type QX, stam 1285, levend |
| Een middel voor runderen | Lincomycinehydrochloride Neomycinesulfaat |
| Een middel voor runderen, paarden en varkens | Flunixin |

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. Twee meloxicam bevattende middelen voor katten

Vraag aan de Ctd: Is de kanalisatiestatus UDA akkoord of moeten we deze voor beide producten veranderen in UDD?

Antwoord Ctd:

Er zijn vanuit de Ctd geen bezwaren tegen het behouden van de kanalisatiestatus UDA voor beide middelen.

- 5a. **Vastgesteld verslag 31e Ctd vergadering d.d. 18 februari 2025**
Er zijn geen opmerkingen over het vastgestelde verslag.
- 5b. **Vastgesteld openbaar verslag 31^e Ctd vergadering d.d. 18 februari 2025**
Er zijn geen opmerkingen over het vastgestelde verslag.
- 5c. **Vastgesteld openbaar verslag 22e Ctd vergadering d.d. 19 maart 2024**
Er zijn geen opmerkingen over het vastgestelde verslag.
- 5d. **Vastgesteld openbaar verslag 23e Ctd vergadering d.d. 30 april 2024**
Er zijn geen opmerkingen over het vastgestelde verslag.
- 5e. **Vastgesteld openbaar verslag 24e Ctd vergadering d.d. 4 juni 2024**
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