

Openbaar verslag van de **37e** vergadering van de Commissie Toelating Diergeneesmiddelen, dinsdag **29 juli 2025** te Utrecht

1 **Agenda**

De voorzitter opent de 37^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

Cyrina van Beusekom heeft zich afgemeld.

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 35e Ctd vergadering d.d. 27 mei 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
Cepebiotic 330 mg/100 mg oplossing voor intramammair gebruik voor runderen	REG NL 132884
Cocciril 2,5 mg/ml orale suspensie voor runderen en schapen	REG NL 132920
Ventimaxx 25 microgram/ml orale oplossing voor paarden	REG NL 133136
Butafosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en honden	REG NL 133418
Sulfequine 333 mg/g + 67 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden	REG NL 133183
Robentrol 6 mg tabletten voor katten	REG NL 133464
Fleaguard Plus 40 mg/200 mg spot-on oplossing voor honden tot 4 kg	REG NL 132680
Fleaguard Plus 100 mg/500 mg spot-on oplossing voor honden vanaf 4 kg tot 10 kg	REG NL 132682
Fleaguard Plus 250 mg/1250 mg spot-on oplossing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	REG NL 132683
Fleaguard Plus 400 mg/2000 mg spot-on oplossing voor honden vanaf 25 kg tot 40 kg	REG NL 132684
Fleaguard Plus 600 mg/3000 mg spot-	REG NL 132686

on oplossing voor honden vanaf 40 kg tot 60 kg	
Advantix 100 mg + 500 mg spot-on oplossing voor honden (vanaf 4 kg tot 10 kg)	PAR NL: 135176//106417
Advantix 250 mg + 1250 mg spot-on oplossing voor honden (vanaf 10 kg tot 25 kg)	PAR NL: 135178//106418
Advantix 400 mg + 2000 mg spot-on oplossing voor honden (vanaf 25 kg tot 40 kg)	PAR NL: 135176//106419
Prevexto 1,25g + 0,56g, gemedicineerde halsband voor katten	REG NL 133856
Prevexto 1,25 g + 0,56 g, gemedicineerde halsband voor honden tot 8 kg	REG NL 133858
Prevexto 4,50 g + 2,03 g, gemedicineerde halsband voor honden vanaf 8 kg	REG NL 133863

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 runderen en varkens	Natriumsalicylaat
Een middel voor runderen	Levend bovine respiratoir syncytiumvormend virus (BRSV) en Levend bovine paraïnfuenza-3 (PI3) virus.
Een middel voor runderen (koeien, vaarzen), paarden (merries), konijnen	Buserelin

(vrouwpjes), varkens (zeugen, gelten) en forellen.	
--	--

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.

- a. **2 middelen voor runderen met als werkzaam bestanddeel Levend bovine respiratoir syncytiumvormend virus (BRSV) en Levend bovine paraïnfuenza-3 (PI3) virus.**

Ctd advies:

Op basis van de argumentatie van de aanvrager en het feit dat de risico/benefit beoordeling door het Bureau Diergeneesmiddelen positief is, is de Ctd van mening dat de kanalisatiestatus van deze 2 middelen voor runderen kan wijzigen van UDD naar UDA.

- b. **5 middelen voor honden met als werkzaam bestanddeel imidacloprid en permethrine.**

Ctd advies:

De Ctd is de volgende vraag voorgelegd: "Is de Ctd van mening dat deze 5 middelen voor honden in NL de afleverstatus 'VRIJ' moeten krijgen zolang de huidige Beleidsregel kanalisatie diergeneesmiddelen 2016 van kracht is?"

De vraag ging specifiek over deze producten voor honden (in verschillende sterktes). Het is een product dat imidacloprid en permethrine (40:60) bevat in de verhouding 1:5. Met als indicatie: "Voor honden met (een risico op) een gemengde besmetting door vlooiën, teken, bijtende luizen, zandvliegen en muggen, waarop elk van de gecombineerde werkzame bestanddelen gericht is", "Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie voor vlooiënallergische dermatitis (VAD) die naar behoren is gediagnosticeerd door de behandelend dierenarts".

De Ctd adviseert om deze 5 middelen voor honden niet vrij verkrijgbaar te laten zijn.

5a.

Vastgesteld verslag 34e Ctd vergadering d.d. 22 april 2025

Er zijn geen opmerkingen over het vastgestelde verslag.

5b.

Vastgesteld openbaar verslag 34e Ctd vergadering d.d. 22 april 2025

Er zijn geen opmerkingen over het vastgestelde verslag.

6. Er zijn geen vragen.

Presentielijst

Aldo Dekker (voorzitter)

Ruurd Jorritsma

Sietske Mesu

Marloes Heijne

Nico van den Brink