

Openbaar verslag van de **39e** vergadering van de Commissie Toelating Diergeneesmiddelen, dinsdag **21 oktober 2025** te Utrecht

1 **Agenda**

De voorzitter opent de 39^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 is 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. 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).

3.1 **Conceptverslag 38e Ctd vergadering d.d. 23 september 2025**

Er zijn geen opmerkingen over het conceptverslag.

3.2 Concept openbaar verslag 38e Ctd vergadering d.d. 23 september 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
Receptal 4 microgram/ml oplossing voor injectie voor rund (koeien, vaarzen), paard (merries), konijn (volwassen vrouwtjes), varken (zeugen, gelten), forel.	REG NL 105583 REG NL 5327
Dexamethasone VMD 2 mg/mL oplossing voor injectie voor runderen, varkens, geiten, paarden, honden en katten	REG NL 134133
Milbetab 12,5 mg/125 mg kauwtabletten voor honden	REG NL 132940
Milbetab 2,5 mg/25 mg kauwtabletten voor kleine honden en puppy's.	REG NL 132941
Bovilis INtranasaal RSP Live	REG NL 123278
Bovilis Nasalgen-C	REG NL 129160

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 kippen	Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Enteritidis, strain F356, inac. Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Typhimurium, strain F239, inac.

Een middel voor kippen	NDV, stam QV4, levend.
Een middel voor koeien	Hydrocortison aceponaat
Een middel voor honden en katten	Chlooramfenicol
Een middel voor runderen (kalveren), varkens, honden en katten.	Broomhexinehydrochloride

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. Een middel voor runderen wat Escherichia coli (geïnactiveerd) en Staphylococcus aureus (geïnactiveerde) bacterien bevat.

Ctd advies: de Ctd is van mening dat het openstaande bezwaar een major concern is en dat het major concern over de indicatie voorlopig moet worden gehandhaafd in deze DCP procedure. De Ctd gaat ook akkoord met het procedurele voorstel van het Bureau Diergeneesmiddelen.

5a. Vastgesteld verslag 37e Ctd vergadering d.d. 27 mei 2025

Er zijn geen opmerkingen over het vastgestelde verslag.

5b. Vastgesteld openbaar verslag 37^e Ctd vergadering d.d. 27 mei 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

