



Niet-technische samenvatting 20185504

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Werkzaamheid van een antibioticum tegen een luchtweginfectie bij kalveren
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Kalveren; antibioticum; effectiviteit;

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.	<input type="checkbox"/> Fundamenteel onderzoek
	<input type="checkbox"/> Translationeel of toegepast onderzoek
	<input checked="" type="checkbox"/> Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
<i>U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.</i>	<input type="checkbox"/> Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid
	<input type="checkbox"/> Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
	<input type="checkbox"/> Hoger onderwijs of opleiding
	<input type="checkbox"/> Forensisch onderzoek
	<input type="checkbox"/> Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven

3 Projectbeschrijving

3.1 Beschrijf de doelstellingen van het project (bv de wetenschappelijke vraagstelling of het wetenschappelijk en/of maatschappelijke belang)	<p>Luchtweginfecties zijn een veel voorkomend probleem in de vleeskalverhouderij. Dit wordt onder andere veroorzaakt door het samenkomen van dieren van verschillende bedrijven, waar verschillende ziekteverwekkers aanwezig zijn, en de afname van antistoffen van de moeder tijdens een stressvolle periode voor de dieren (transport, de vorming van nieuwe groepen en de bijbehorende rangordebepaling). Deze luchtweginfecties worden onder andere veroorzaakt door bacteriën. De proeven die worden uitgevoerd met deze vergunning hebben tot doel een antibioticum te registreren voor de behandeling van een bacteriële luchtweginfectie bij het kalf. Met behulp van de proeven beschreven in deze vergunningsaanvraag wordt:</p> <ul style="list-style-type: none">-een infectiemodel opgezet waarin de effectiviteit van het antibioticum kan worden onderzocht,-de effectiviteit van het antibioticum onderzocht,-en het optimale behandelingschema bepaald.
---	---

	Deze proeven zijn verplicht voor het registreren van een antibioticum
3.2	Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?
3.3	Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?
3.4	Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?
3.5	Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?
3.6	Wat is de bestemming van de dieren na afloop?

Deze studies worden gebruikt voor het registreren van een antibioticum voor de behandeling van een luchtweginfectie bij kalveren. Registratie van diergeneesmiddelen dient ervoor om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van deze middelen te waarborgen.

Er worden maximaal **167** kalveren gebruikt

De negatieve gevolgen bestaan uit het optreden van luchtwegproblemen: de symptomen die dit veroorzaakt zijn onder andere: sloomheid, neusuitvloeiing, hoesten, versnelde ademhaling, koorts en verminderde groei. Tevens wordt het welzijn van de dieren aangetast door stress (handelingen), ziekte na aanslaan van de infectie, klinische observatie, toediening preparaat, bloedafnames, en het doden. Alleen indien dit niet anders mogelijk is worden de dieren individueel gehuisvest. In dit geval zal dit matig ongerief veroorzaken.

Matig ongerief: **100%**

De dieren zullen worden gedood.

4 Drie V's

4.1	Vervanging Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.
4.2	Vermindering Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.

De uitvoering van dierstudies volgt uit een wettelijke eis om de werkzaamheid bij dieren experimenteel aan te tonen. Daarom is vervanging niet mogelijk.

Het is wettelijk verplicht om registratiestudies uit te voeren in de doeldierspecies. Wel wordt er zoveel mogelijk gebruik gemaakt van gegevens uit de literatuur voor het opzetten van de studie naar het infectiemodel en voor het opzetten van de studies voor het onderzoek naar de effectiviteit en het optimale behandelingschema.

4.3 **Verfijning**

Verklaar de keuze voor de diersoort(en). Verklaar waarom de gekozen diermodel(len) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project.

De diersoort die wordt gebruikt is het doeldier voor het te testen antibioticum. De leeftijden waarop het agens wordt toegediend is zodanig gekozen dat deze optimaal bijdragen aan het doel van het project, waardoor een 1 op 1 vertaling naar de praktijk mogelijk is.

De dieren worden regelmatig gecontroleerd en uit proef gehaald wanneer ze ernstige symptomen van luchtweginfecties vertonen.

Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.

De proeven worden uitgevoerd in een speciale proefboerderij. Na aanvoer op de proefboerderij wordt een standaard quarantaineperiode van ongeveer 3 weken in acht genomen om de dieren te laten wennen.

De dierverzorgers hebben ervaring met de betreffende diersoorten en zijn wettelijk gekwalificeerd voor hun werk.

Als de proefdieren toch ziek worden, dan worden ze uit de proef gehaald en behandeld door een dierenarts dan wel geëuthanaseerd.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

14 november 2018

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Nee