



Niet-technische samenvatting 2016537-1

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Farmacokinetiek / bio equivalentie studies in doeldieren tbv markttoelating diergeneesmiddelen.
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Diergeneesmiddel, opname, bloedwaarden, uitscheiding

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>Om een diergeneesmiddel op de markt te mogen brengen, is de fabrikant wettelijk verplicht een registratiedossier samen te stellen.</p> <p>Een onderdeel van het registratiedossier betreft de beschrijving van de farmacokinetiek. In farmacokinetiek proeven, welke hiervoor moeten worden uitgevoerd, wordt gekeken naar wat er met het te testen product gebeurt na toediening m.b.t. opname, concentratie in het bloed en uitscheiding. In bio equivalentie proeven (welke in wezen een soort farmacokinetiek proeven zijn) worden een bekend product en het te testen product met elkaar vergeleken m.b.t. opname, concentratie in het bloed en uitscheiding.</p>
---	---

- | | |
|---|--|
| 3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang? | Registratie van diergeneesmiddelen dient ervoor om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van deze middelen te waarborgen. |
| 3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt? | Schatting van het maximaal in te zetten aantal dieren in de proef, in de komende 5 jaar:

Rund: 72, Paard: 48, Varken: 192, Pluimvee: ±08 252 . |
| 3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren? | De proeven worden uitgevoerd met gezonde dieren en tijdens de proef blijven ze gezond. De dieren worden dus niet ziek gemaakt. Ze krijgen het testproduct toegediend op de manier zoals dat later, na markttoelating, ook in de praktijk zal gebeuren. De dieren worden tijdens de proef wel individueel gehuisvest omdat regelmatig bloedmonsters moeten worden genomen en de dieren anders steeds "gevangen" zouden moeten worden. Er worden frequent kleine bloedmonsters afgenomen. Varkens en pluimvee worden i.v.m. de bloedafnames gekatheteriseerd onder algehele narcose. De varkens worden tijdens de proef in metabolisatiekooien met beperkte bewegingsvrijheid gehouden zodat de katheter niet beschadigd raakt. De volwassen runderen worden aangebonden in een grupstal gehouden zodat makkelijk gemolken kunnen worden en geen stress hebben van het vangen voor de bloedafnames. De paarden hebben geen mogelijkheid tot dagelijkse beweging. |
| 3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst? | Rund en paard: Licht; Varkens, en pluimvee, en paarden: matig. |
| 3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop? | Meestal blijven de dieren in leven en gaan ze na afloop van de proeven weer terug naar het praktijkbedrijf (d.i. runderen en paarden). Slechts indien dit wettelijk niet is toegestaan (varkens) of indien ze de leeftijd bereikt hebben waarop ze normaliter geslacht zouden worden (pluimvee), worden de dieren geëuthanaseerd. |

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. | Het is wettelijk verplicht om registratieproeven uit te voeren bij de diersoort waarvoor je het diergeneesmiddel op de markt wilt brengen. |
| 4.2 Vermindering
Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt. | Het aantal dieren wordt statistisch berekend, zodat de betrouwbaarheid van de resultaten overeenkomt met door de internationale (EU en wereldwijde) autoriteiten vastgestelde regelgeving. Doel is om de studie, met zo min mogelijk dieren, zodanig uit te voeren dat deze door de autoriteiten geaccepteerd wordt. |

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.

Het is wettelijk verplicht om registratiestudies uit te voeren bij de diersoort waarvoor je het diergeneesmiddel op de markt wilt brengen. Een product voor paarden moet bijvoorbeeld worden getest in paarden en niet in runderen of varkens. Daarnaast moeten de dieren zoveel mogelijk overeenkomen met het doeldier, wat betreft geslacht, leeftijd en gewicht.

Er is sprake van weinig ongerief. De dieren zijn gezond en zullen tijdens de proef hoogstens lichte afwijkingen in gezondheid 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 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

30 mei 2018

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Dit betreft een wijziging. Aan de vergunning wordt toegevoerd: extra pluimvee, hergebruik paarden en meer ongerief bij de paarden.