



## Niet-technische samenvatting 2016591-1

## 1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Tolerantiestudies in doeldieren tbv markttoelating diergeneesmiddelen
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Diergeneesmiddel, veiligheid, overdosering

## 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. In dit dossier worden de samenstelling, de indicatie (voor welke ziekte of aandoening zal het middel worden toegepast), de werkzaamheid en de dosering beschreven. Daarnaast de veiligheid voor dier, mens en milieu. Dit dossier wordt door de overheden beoordeeld.</p> <p>Ten behoeve van dit dossier moeten allerlei proeven worden uitgevoerd. Deels in het laboratorium en deels bij dieren.</p> <p>Een deel van de proeven wordt uitgevoerd bij het zogenaamde doeldier. Dit is de diersoort waarvoor men het diergeneesmiddel op de markt wil brengen. Eén van de soort proeven betreft de tolerantieproef. Die proef dient ervoor om vast te stellen wat de veiligheid van het testproduct is voor het dier en wat de veiligheidsmarge is in het geval van overdosering.</p> <p>In een tolerantieproef worden de dieren verdeeld over een aantal groepen. Eén groep is een controlegroep en krijgt het product niet, de andere groepen</p>
---	---

	krijgen het in verschillende doseringen. Er is minstens één groep die een overdosering krijgt.	
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 aantal dieren dat maximaal wordt ingezet in proef in de komende 5 jaar:  Rund: 96, Paard: 64, Varken: 96, Pluimvee: 96.
3.4	Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?	Mogelijke gevolgen zijn een lichte afwijking in gezondheid, zoals bijvoorbeeld verminderde eetlust, voorbijgaande irritatie op de injectieplaats en een tijdelijke temperatuursverhoging. Ernstige en/of blijvende afwijkingen in gezondheid zijn niet te verwachten. <b>Het grootste deel van het ongerief wordt veroorzaakt doordat de dieren individueel worden gehuisvest gedurende alleen de studie (varkens en pluimvee) of gedurende de quarantaineperiode en de studie (volwassen rundvee en paarden) met beperkte bewegingsmogelijkheden (volwassen rundvee, paarden, varkens en eventueel kalveren (alleen indien dit onvermijdelijk is)).</b>
3.5	Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	Licht <b>voor pluimvee</b> <b>Matig voor paarden, varkens, volwassen runderen en kalveren.</b>
3.6	Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	Indien dit een onderdeel is van de proef, worden de dieren geëuthanaseerd en wordt sectie verricht. Dit vindt altijd plaats met dieren welke tijdens de proef bijwerkingen hebben vertoond.

## 4 Drie V's

4.1	<b>Vervanging</b> 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	<b>Vermindering</b> Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal	Het aantal dieren wordt bepaald door internationale (EU en wereldwijde) regelgeving. Doel is om de studie, met zo min mogelijk dieren, zodanig uit te voeren dat deze door de autoriteiten geaccepteerd wordt.

dieren wordt gebruikt.

#### 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 het diergeneesmiddel op de markt wordt gebracht. De dieren moeten zoveel mogelijk overeenkomen met het dier waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is voor wat betreft geslacht, leeftijd, gewicht. Een product dat bestemd is voor varkens moet daarom ook worden getest in varkens en niet in bijvoorbeeld runderen.

Er is in de toegepaste proefopzet sprake van weinig ongerief. De dieren zijn gezond en zullen tijdens de proef hoogstens lichte afwijkingen in de 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 op 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 die diersoorten en zijn wettelijk gekwalificeerd voor hun werk.

Als de proefdieren toch ziek worden, dan worden ze uit de proef genomen, onderzocht door een dierenarts en indien mogelijk behandeld. Indien geen volledig herstel verwacht wordt, wordt het dier niet behandeld, maar geëuthanaseerd.

## 5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

30 mei 2018

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Dit betreft een wijziging. De ongeriefclassificatie wordt bijgesteld van licht naar matig.