



## Niet-technische samenvatting 2018544-1

**1 Algemene gegevens**

1.1 Titel van het project	Dierstudies ten behoeve van de markttoelating van een diergeneesmiddel ter bestrijding van worminfecties bij varkens en kippen
1.2 Looptijd van het project	2 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Diergeneesmiddel, worminfectie, kip, varken

**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 registratie dossier samen te stellen. In dit dossier worden de samenstelling, de productie, de indicatie (voor welke ziekte zal het middel worden toegepast), de werkzaamheid en de dosering beschreven. Daarnaast ook de veiligheid voor het dier, voor de mens en voor het milieu. Dit dossier wordt door de overheden beoordeeld. Pas na goedkeuring mag het middel verkocht en gebruikt worden. Ten behoeve van het dossier moeten allerlei proeven worden uitgevoerd. Deels in het laboratorium en deels bij dieren. Proeven worden ook uitgevoerd met het zogenaamde doeldier. Dit is de diersoort waarvoor men het diergeneesmiddel op de markt wil brengen. De experimenten in deze aanvraag beschrijven het aantonen van de werkzaamheid van het middel in het doeldier.</p>
---	--

	<p>Dit project betreft de ontwikkeling van een diergeneesmiddel ter bestrijding van worminfecties bij kippen en varkens. Voor het middel moeten in het kader van de markttoelating, proeven gedaan worden om de werkzaamheid vast te stellen. De proeven worden gedaan met dieren die geïnfecteerd zijn met de wormen.</p> <p>Omdat bij een besmetting bij een boer niet alle dieren de parasieten in het maagdkanaal hebben, moet eerst met een mestmonster worden bepaald welk dier besmet is. Alleen besmette dieren worden voor de experimenten gebruikt. Er wordt onderzocht of de wormen dood gaan na toediening van het middel <b>in het drinkwater</b>.</p> <p>De dieren worden na afloop gedood om het aantal wormen in de maag en de darmen te kunnen tellen. Deze methode is wettelijk voorgeschreven.</p>
3.2	<p>Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?</p> <p>Doel van het project is om toestemming te verkrijgen om het diergeneesmiddel op de markt te brengen. Deze markttoelatingsprocedure dient om de kwaliteit van deze geneesmiddelen te waarborgen. Het product zal een verbeterde versie zijn van een vergelijkbaar product dat al op de markt is.</p>
3.3	<p>Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?</p> <p>Varken: maximaal <del>240</del> <b>1040</b> waarvan een mestmonster wordt afgenomen, maximaal <b>40 104</b> dieren daarvan worden daarna voor de proeven gebruikt</p> <p>Kip: maximaal <b>40-104</b></p>
3.4	<p>Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?</p> <p>Varken: stress bij het afnemen van het mestmonster <b>en het toedienen van het testproduct</b>, maximaal <b>40 104</b> varkens worden geëuthanaseerd, maar de overige <b>200 936</b> blijven bij de boer in leven.</p> <p>Kip: <b>stress bij het toedienen van het testproduct</b>, euthanasie</p>
3.5	<p>Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?</p> <p>Varken: licht: 100%</p> <p>Kip: licht: 100%</p>
3.6	<p>Wat is de bestemming van de dieren na afloop?</p> <p>Varken: <b>40 104</b> dieren: euthanasie tbv sectie rest: blijft in leven</p> <p>Kip: alle dieren (<b>40 104</b>): euthanasie tbv sectie</p>

## 4 Drie V's

4.1	<p><b>Vervanging</b> Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.</p> <p>Het is wettelijk verplicht om deze studies uit te voeren.</p>
4.2	<p><b>Vermindering</b> Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal</p> <p>Er worden minder studies uitgevoerd dan volgens de relevante EU Richtlijnen noodzakelijk is. Door eerst voor beide diersoorten een pilot studie uit te voeren, kan het aantal benodigde dieren voor de grote studies goed bepaald worden, zonder de kans te lopen dat er teveel dieren gebruikt</p>

dieren wordt gebruikt.

worden.

Door de studies volgens de EU Richtlijnen en volgens bepaalde kwaliteitsrichtlijnen uit te voeren, zijn ze bruikbaar over de hele wereld. Daardoor hoeven ze niet in allerlei landen herhaald te worden.

#### 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 de studies uit te voeren bij de diersoorten waarvoor men markttoelating wil hebben. De studies zijn beschreven in wettelijke EU richtlijnen.

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

De dieren worden gehanteerd en verzorgd door ervaren mensen ten aanzien van landbouwhuisdieren en op het gebied van dierproeven. Ze worden in groepen op een boerenbedrijf gehuisvest zoals ze gewend zijn.

De gezondheid wordt gedurende de gehele studie in de gaten gehouden. Van het middel worden geen (schadelijke) bijwerkingen verwacht.

## 5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

13 juni 2018

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Dit betreft een wijziging. Er worden varkens en kippen toegevoegd aan de vergunning.