



Niet-technische samenvatting 20197904

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Het aantonen van de smakelijkheid / opname van diergeneesmiddelen of nutraceuticals
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Smakelijkheid, Diergeneesmiddelen, Nutraceuticals

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.	<input type="checkbox"/> Fundamenteel onderzoek
	<input checked="" 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>Dit project betreft smaak- / opname studies voor kalveren, varkens en pluimvee. Bij deze dieren wordt een geneesmiddel of nutraceutical (dit zijn voedingsmiddelen die naast hun voedingswaarde een gunstig effect op de gezondheid hebben en kunnen worden gebruikt bij de preventie en behandeling van dierziekten) regelmatig door het water of voer worden toegediend.</p> <p>Het doel van de studies in dit project is om te onderzoeken of de producten die door het voer of water worden gemengd voldoende worden opgenomen om werkzaam te zijn.</p> <p>Het betreft</p> <p>1: wettelijk voorgeschreven en verplicht onderzoek met het doel het op de markt brengen van generieke diergeneesmiddelen</p>
---	---

	<p>Om een diergeneesmiddel op de markt te mogen brengen, dient de fabrikant een registratiedossier samen te stellen.</p> <p>In bepaalde gevallen is het vereist dat de smakelijkheid wordt aangetoond omdat de dieren het middel met het drinkwater of het voer moeten willen innemen.</p> <p>2. niet wettelijk voorgeschreven studies voor nutraceuticals.</p> <p>Ook voor deze middelen is het belangrijk om te weten of het product smakelijk is, zodat het vrijwillig met het voer- of drinkwater wordt opgenomen.</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>Registratie van diergeneesmiddelen dient ervoor om te zorgen dat alleen diergeneesmiddelen van bewezen kwaliteit op de markt komen, door de werkzaamheid en veiligheid van deze middelen te waarborgen.</p> <p>Smaakstudies laten zien of het product in voldoende mate vrijwillig wordt opgenomen door de dieren (voldoende om werkzaam te zijn).</p> <p>Nutraceuticals kunnen worden gebruikt als alternatief voor antimicrobiële middelen, ter preventie en voor de behandeling van dierziekten. Hierdoor kan het gebruik van antibiotica verminderen en ook de kans op het ontstaan van antibioticaresistentie bij de ziekteverwekkers.</p>
3.3	<p>Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?</p>	<p>Kalveren:100 Varkens:172 Pluimvee:252</p>
3.4	<p>Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?</p>	<p>De dieren zullen stress ondervinden als gevolg van het hanteren en het individueel huisvesten (varkens en pluimvee). Verder is het mogelijk dat de dieren gedurende een dag geen/minder voer of water opnemen omdat ze het niet smakelijk vinden</p>
3.5	<p>Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?</p>	<p>Licht: pluimvee, kalveren, varkens</p>
3.6	<p>Wat is de bestemming van de dieren na afloop?</p>	<p>Kalveren: terug naar boerderij Varkens: gedood /naar slagerij gebracht omdat geen andere bestemming mogelijk is (regelgeving) Mestkippen: worden ter adoptie aangeboden of gedood Leghennen: worden ter adoptie aangeboden</p>

4 Drie V's

4.1	<p>Vervanging 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 registratieproeven uit te voeren bij de diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is.</p> <p>Wat betreft de nutraceuticals kan de smaak alleen worden onderzocht met het doeldier zelf. Het gaat erom dat het dier het graag wil opnemen en dat kan niet op een andere manier onderzocht worden.</p>
-----	--	---

4.2 Vermindering

Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.

Het is wettelijk verplicht om registratieproeven uit te voeren bij de diersoort waarvoor je het diergeneesmiddel op de markt wilt brengen. Dit om de veiligheid voor het doeldier te waarborgen. 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.

Nutraceuticals: Er is uitgebreid *in vitro* onderzoek gedaan naar de werkzaamheid van het product. Indien de werkzaamheid van een product *in vitro* is bewezen wordt verder gegaan met vervolgstudies zoals smaakstudies. Hierbij worden verschillende groepen gecombineerd zodat er niet onnodig veel dieren worden gebruikt. Ook wordt bij voorkeur de opname voor de toediening als controle gebruikt. Hierdoor hoeft er geen controlegroep te worden gebruikt en zijn er dus minder dieren nodig.

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.

Er is sprake van weinig ongerief. De dieren zijn gezond en blijven gezond.

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 doeldier, wat betreft geslacht, leeftijd, gewicht.

Smaakproeven dienen uitgevoerd te worden bij de doeldieren. Omdat smaakwaardering erg soort specifiek is, is het resultaat van een studie bij de ene diersoort niet zonder meer geldig voor een andere diersoort.

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 aankomst op de proefboerderij mogen de dieren eerst 3 weken wennen. Er wordt dan ook gekeken of ze gezond zijn en een goed eetlust hebben.

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

Mocht een dier toch ziek worden, dan wordt het uit de proef gehaald en ter plaatse behandeld door een dierenarts dan wel geëuthanaseerd (en dus niet meer vervoerd).

Wanneer een dier minder dan 10% van zijn normale water- of voeropname heeft opgenomen, zal het gemedicineerde voer of water worden vervangen door ongemediceerd voer of water.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

26 juli 2019

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Nee

