Centrale Commissie Dierproeven

Niet-technische samenvatting 2016536

1 Algemene gegevens

1.1	Titel van het project	Weefsel residu-, melk residu- en ei residustudies in doeldieren t.b.v. markttoelating diergeneesmiddelen.
1.2	Looptijd van het project	5 jaar
1.3	Trefwoorden (maximaal 5)	Diergeneesmiddel, residu

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.

U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.

- ☐ Fundamenteel onderzoek
- ☐ Translationeel of toegepast onderzoek
- X Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
- ☐ Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid
- ☐ Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
- ☐ Hoger onderwijs of opleiding
- ☐ Forensisch onderzoek
- ☐ 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)

Om een diergeneesmiddel op de markt te mogen brengen, dient de fabrikant een registratiedossier samen te stellen.
In dit dossier wordt 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.
Een onderdeel van dit registratiedossier betreft de residuproef.
Bij een dergelijke residuproef wordt bepaald hoe lang er na toediening van het te onderzoeken geneesmiddel gewacht moet worden met de slacht of met het vrijgeven van melk en eieren voor consumptie door de mens.

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. Residustudies zorgen er mede voor dat de mens geen restanten van diergeneesmiddelen binnen krijgt door het consumeren van vlees, melk of eieren.
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: - Runderen: 120 (80 restanten in vlees en 40 restanten in melk) - Varkens: 128 - Paarden: 16 - Pluimvee: 150 (120 restanten in vlees en 30 restanten in eieren) - Aantal verschilt per proef en diersoort. M.b.t restanten in vlees geldt een groepsgrootte van 4 dieren (bij kippen 6), minstens 4 groepen. Dit kan iets meer zijn (bv. 6 groepen) en/of bv. 6 dieren per groep. Afhankelijk van het te testen product. M.b.t restanten in melk is de groepsgrootte 20 dieren en bij restanten in eieren 10 dieren.
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. Ze krijgen het testproduct toegediend op de manier zoals dat later, na markttoelating, ook in de praktijk zal gebeuren.
3.5	Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	Licht.
3.6	Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	M.b.t. restanten in vlees: de dieren worden gedood in kader van proef. M.b.t. restanten in melk: de dieren blijven in leven en gaan terug naar een boerderij. M.b.t. restanten in eieren: de dieren blijven in leven en worden elders ondergebracht als adoptiedier.

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 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 menselijke consumptie 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. Bij het onderzoek op residu in melk en eieren is één proefgroep voldoende. Voor het bepalen van het slachttijdstip wordt op grond van alle beschikbare informatie gekozen voor het onderzoeken van 1, 2 of 3 tijdstippen, waarbij telkens een groepje dieren gedood 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. De dieren moeten zoveel mogelijk overeenkomen met het doeldier, wat betreft geslacht, leeftijd, gewicht. Bijvoorbeeld: een product voor runderen moet je in runderen testen. Er is al sprake van weinig ongerief. De dieren zijn en blijven gezond. Alleen voor het bepalen van de wachttijd voor het slachten moeten dieren worden gedood.
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 die 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. De zieke dieren worden ter plaatse gedood (euthanasie of eindpunt van de proef) en dus niet meer vervoerd.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum	11 oktober 2016
Beoordeling achteraf	Nee
Andere opmerkingen	Geen