



Niet-technische samenvatting 2015299

1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project | Registratie van een geneesmiddel voor de behandeling van maagzweren en preventie van terugkeren van maagzweren bij paarden.
- 1.2 Looptijd van het project | 01-01-2016 tot 01-01-2018
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) | Geneesmiddel preventie maagzweren paard

2 Categorie van het project

- 2.1 In welke categorie valt het project. Fundamenteel onderzoek
- Translationeel of toegepast onderzoek
- Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
- U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.* Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier
- 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) | Het doel van het project is de registratie van een diergeneesmiddel in Europa, het betreft een maagzuurremmer bestemd voor paarden. Het doel van de proef is te voldoen aan het vereiste om bioequivalentie met een geregistreerd middel aan te tonen, waarbij na toediening van het middel slechts bloedmonsters bij de dieren genomen behoeven te worden. Zo wordt een eigen nieuw product vergeleken met een vergelijkbaar product wat reeds op de markt is. Indien beide producten identiek zijn kan ook het eigen product op de markt worden toegelaten. |
| 3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang? | <p>Het project is gericht op de registratie van een diergeneesmiddel dat geheel vergelijkbaar is met een bestaand middel. Daarbij kan worden volstaan met het aantonen van de gelijkwaardigheid bij de doeldiersoort op basis de beschreven dierproef. Het registreren van dit product heeft niet alleen een voor de product potentieel groot economisch belang daarbij ook een groot dierwelzijnsbelang omdat het gezien de te verwachten lagere prijs ten opzichte van de originator voor meer dieren beschikbaar zal worden.</p> <p>Maagzweren komen algemeen voor bij sportpaarden, zoals renpaarden, dravers, dressuur- en springpaarden. Ze ontstaan door een plaatselijke inwerking van maagzuur op het maagslijmvlies. Bij paarden wordt dit regelmatig gezien na het doormaken van een stressvolle situatie (zoals bijvoorbeeld kan voorkomen bij plotselinge inspanningen bij renpaarden of springpaarden, of bij reizen) waarbij de maag leeg is. Behandeling is mogelijk met medicijnen die de productie van maagzuur remmen. Ook is het mogelijk deze `maagzuurremmers` preventief te gebruiken bij dieren welke gevoelig zijn gebleken voor het krijgen van maagzweren.</p> |
| 3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt? | <p>Op basis van de gegevens welke in de pilotexperiment zijn verkregen en de hierbij gebruikte statistiek zullen 18 dieren in de definitieve proef worden ingezet.</p> <p>NB Omdat de dieren van extern betrokken worden, worden 2 extra dieren aangevoerd om te voorkomen dat een ongeschikt dier kan worden vervangen. De uiteindelijke selectie gebeurt juist voor het begin van de studie.</p> |
| 3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren? | De dieren worden in boxen gehouden. Per dier wordt zowel de teststof als de referentiestof twee maal (in 4 fasen) toegediend in de gebruikelijke dosering in de mond (als pasta, met een injector). Rondom de toedieningen (van 18 uur vóór tot 7 uur hierna) moeten de dieren vasten. Hierna gevolgd door een reeks bloedafnames (maximaal 20 bloedmonsters per fase, is totaal 80 bloedmonsters per dier) door het aanprikken van de halsader. |
| 3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst? | Matig. |
| 3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop? | De dieren worden na afloop bestemd voor normale houderij/gebruik elders. |

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.

Voor registratie van diergeneesmiddelen is bij wet bepaald dat dierproeven moeten worden uitgevoerd met het te registreren product bij de doeldiersoort. M.a.w. de registratieautoriteiten erkennen geen vervangingsalternatieven.

De teststof wordt tevoren in het laboratorium geheel gekarakteriseerd en vergeleken met het referentiepreparaat (geregistreerd diergeneesmiddel).

4.2 **Vermindering**

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

Op basis van de reeds uitgevoerde pilotexperimenten is het aantal dieren wat in deze hoofdstudie moet worden ingezet statistisch bepaald. Door bij ieder dier, met een tussenperiode, het testpreparaat en het referentiepreparaat twee maal te onderzoeken wordt het aantal dieren gehalveerd ten opzicht van een opzet waarbij beide preparaten alleen in verschillende dieren worden onderzocht. Gebaseerd op de gegevens uit de pilot zal vervolgens deze hoofdstudie uitgevoerd waarvan het study design voldoet aan de relevante Europese richtlijnen inclusief het voorgeschreven statistische model.

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.

Zie 4.1. : het te registreren diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik bij het paard. Deze hoofdstudie dient daarom ook (evenals de voorgaande pilotexperimenten) uitgevoerd te worden met deze doeldiersoort.

De belasting van de paarden wordt beperkt gehouden door (hand)makke dieren te gebruiken.

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

De te testen preparaten worden twee maal gegeven in de klinische dosering (geen risico op bijwerkingen).

Alle gebruikte materialen voor bloedafname zijn steriel en nieuw (voor eenmalig gebruik).

[

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

30 november 2015

Beoordeling achteraf