



Niet-technische samenvatting 201584

1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project | Weefselresidu -en melkresidu studies tbv diergeneesmiddelen en voederadditieven
- 1.2 Looptijd van het project | 5 jaar
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) | Diergeneesmiddel, vlees, melk, veiligheid, voedertoevoeging

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)
- Om een diergeneesmiddel of voederadditief (= toevoeging aan het voer) op de markt te mogen brengen, dient de fabrikant 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 het dier, voor de mens en het milieu.
Dit dossier wordt door de overheden beoordeeld.
Ten behoeve van dit dossier moeten allerlei proeven worden uitgevoerd. Deels in het laboratorium en deels bij dieren. Een deel van de proeven wordt uitgevoerd bij het zogenaamde doeldier. Dit is de diersoort waarvoor men het diergeneesmiddel of voederadditief op de markt wil brengen.
Dmv een aantal proeven moeten oa werkzaamheid en veiligheid bewezen worden. De veiligheid betreft zowel het dier zelf als de mens.
Voor een diergeneesmiddel of voederadditief, bestemd voor gebruik bij landbouwhuisdieren, moet voor elke diersoort waarvoor het product bestemd is, de zogenaamde wachttijd voor slacht bepaald worden. Bij dieren waarvan de melk gebruikt wordt (rund, schaap, geit) moet dit ook voor melk gebeuren. Met wachttijd wordt bedoeld, de periode tussen laatste toediening van het geneesmiddel of additief en het moment waarop de concentratie van het diergeneesmiddel in het vlees en melk zo laag is dat deze weer geschikt zijn voor consumptie door de mens.
In de proef voor restanten in vlees krijgen de dieren het testproduct toegediend zoals dat later in de praktijk ook zal gebeuren. Daarna worden groepjes dieren op verschillende tijdstippen geslacht om monsters te kunnen nemen van diverse organen en vlees.
In de proef voor restanten in melk krijgen de dieren ook het testproduct toegediend en daarna worden gedurende een aantal dagen tot weken melkmonsters afgenomen.
Daarna wordt in een laboratorium onderzocht of er nog resten van het product aanwezig zijn in melk of weefsels.
- 3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?
- Registratie van diergeneesmiddelen en voederadditieven dient om de kwaliteit van deze middelen te waarborgen. Residu studies zorgen er mede voor dat de mens geen restanten van diergeneesmiddelen of diervoederadditieven binenkrijgt met vlees en melk.
- 3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?
- Restanten in vlees:
- Runderen, schapen, geiten, varkens, paarden, kippen
 - Aantal verschilt per proef en diersoort. Groepen 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.
 - Schatting totaal aantal dieren in 5 jaar: rund 80, schaap 32, geit 32, varken 100, paard 32, kippen 120
- Restanten in melk:
- Runderen, schapen, geiten
 - Aantal: minstens 20. Kan iets meer zijn, bv 25, afhankelijk van het te testen product.
 - Schatting totaal aantal dieren in 5 jaar: rund 140, schaap 40, geit 40

- 3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren? De proeven wordt uitgevoerd met gezonde dieren en tijdens de proef blijven ze gezond. De dieren worden dus niet ziek gemaakt. 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? 100% licht
- 3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop? Tbv restanten in vlees: dieren geslacht in kader van proef. Tbv restanten in melk: dieren blijven in leven en blijven op de boerderij waar ze al waren.

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. Dit om de veiligheid voor menselijke consumptie te waarborgen.
- 4.2 **Vermindering**
Leg uit hoe kan worden Het aantal dieren wordt bepaald door internationale (EU) regelgeving. Doel is om dusdanig de studie uit te voeren dat deze

verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.

door de autoriteiten geaccepteerd wordt.

Vermindering wordt toegepast, doordat de fabrikant van het testproduct niet bereid is meer te betalen dan noodzakelijk is om het bovengenoemde doel te bereiken. Men betaalt simpelweg niet voor een studie met 32 dieren als 16 voldoende is.

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 wat betreft geslacht, leeftijd, gewicht als het doeldier. Bv een product voor paarden moet je in paarden testen en niet in ponies of bv varkens.

Er is al sprake van weinig ongerief. De dieren zijn gezond en moeten dit in de proef blijven.

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 normale veehouderij -en paardenbedrijven.

De dieren zijn daar gewend. Bij de proeven voor restanten in melk blijven ze daar ook.

Transport naar het slachthuis gebeurt in kleine groepjes. Ze worden daar één voor één geslacht.

[

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

21 mei 2015

Beoordeling achteraf

geen

Opmerking:

De projectvergunning is toegekend voor één jaar onder voorwaarden.