



Niet-technische samenvatting 2015112

1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project | Tolerantiestudies in doeldieren ten behoeve van de markttoelating van diergeneesmiddelen en voederadditieven.
- 1.2 Looptijd van het project | 5 jaar
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) | Diergeneesmiddel, voedertoevoeging, veiligheid, overdosering

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, is de fabrikant wettelijk verplicht 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. Eén van de soort proeven betreft de tolerantieproef. Die proef dient ervoor om vast te stellen wat de veiligheid is van het testproduct voor het dier en wat de veiligheidsmarge is in het geval van overdosering.
- In een tolerantieproef worden de dieren verdeeld over een aantal groepen. Eén groep is een controlegroep en krijgt het product niet, de andere groepen krijgen het in verschillende doseringen. Er is minstens 1 groep die een overdosering krijgt.
- 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 ervoor om de kwaliteit van deze middelen te waarborgen.
- 3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?
- Schatting in de komende 5 jaar: Rund 160, paard 64, varken 96, schaap 64, geit 64, pluimvee 96
- 3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?
- Mogelijk zijn lichte afwijkingen in gezondheid, bv verminderde eetlust, voorbijgaande eetlust, voorbijgaande irritatie injectieplaats, tijdelijke temperatuursverhoging. Niet te verwachten zijn ernstige en/of blijvende afwijkingen in gezondheid.
- 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?
- De meeste dieren blijven in leven en blijven op de boerderij waar ze al waren. Alleen als sectie een onderdeel is van de proef, dan worden de dieren geëuthanaseerd.

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 of voederadditief op de markt wilt brengen.

4.2 **Vermindering**

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

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.

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 of voederadditief op de markt wilt brengen. De dieren moeten zoveel mogelijk overeenkomen met het doeldier, wat betreft geslacht, leeftijd, gewicht. Bv een product voor paarden moet je in paarden testen en niet in runderen of bv varkens.

Er is al sprake van weinig ongerief. De dieren zijn gezond en zullen tijdens de proef hoogstens lichte afwijkingen in gezondheid vertonen..

Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de

De proeven worden uitgevoerd op normale veehouderij -en paardenbedrijven. De dieren zijn daar gewend.

De verzorgers hebben ervaring met die diersoorten.

Als ze toch ziek worden, dan worden ze uit de proef gehaald en behandeld door een dierenarts.

[

proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

16 juni 2015

Beoordeling achteraf

geen