



Niet-technische samenvatting 2015169

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Registratie van een geneesmiddel voor de verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute en chronische aandoeningen van spieren en/of skelet bij paarden en varkens.
1.2 Looptijd van het project	01-08-2015 tot 01-08-2020
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Geneesmiddel ontsteking pijn paard varken

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.	<input type="checkbox"/> Fundamenteel onderzoek
	<input 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 of het welzijn van mens of dier
	<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) | Het doel van de proef is te voldoen aan het vereiste om bioequivalentie met een geregistreerd middel aan te tonen. Middels proeven waarbij na toediening van de medicijnen slechts bloedmonsters bij de dieren genomen behoeven te worden, wordt een eigen 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. Na registratie van dit nieuwe maar verder identiek geneesmiddel zal het naar verwachting om prijstechnische redenen (goedkoper) ook voor meer dieren beschikbaar ter beschikking komen. |
| 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 (per doeldiersoort) op basis de beschreven dierproeven. 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>Kreupelheid ten gevolge van zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij paarden wordt regelmatig gezien. Ook bij varkens komen aandoeningen van het bewegingsapparaat welke kreupelheid tot gevolg hebben regelmatig voor. Voor het verminderen van de ontsteking en de pijn worden ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAIDs) gebruikt. Deze geneesmiddelen worden ook in combinatie met een geschikte antibioticum therapie gebruikt als toegevoegde therapie bij de behandeling van baarmoeder/uierontsteking bij zeugen.</p> |
| 3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt? | <p>Zowel paard en varken: voor elke diersoort wordt pilotexperiment met 8 dieren uitgevoerd. Afhankelijk van de uitkomst van deze pilotexperimenten en de hierbij gebruikte statistiek worden max. 24 dieren in de definitieve proeven ingezet. Herhaling van de eerste pilot kan nodig zijn voor een diersoort. Totaal worden zowel van paard als varken max. 40 dieren ingezet in proef.</p> <p>NB Omdat de dieren van extern betrokken worden worden iets meer dieren (per experiment: paarden circa 10% (= 4 paarden) en varkens circa 15% (= 6 varkens)) aangevoerd om te voorkomen dat een ongeschikt dier in proef wordt genomen. De uiteindelijke selectie gebeurt juist voor het begin van de studie, de varkens hebben dan al een bloedkatheter.</p> |
| 3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren? | <p>Paard: de dieren worden in boxen gehouden, per dier wordt zowel de teststof als de referentiestof eenmalig toegediend (gewone dosering) door middel van een neussonde, gevolgd door een reeks bloedafnames (maximaal 40 bloedmonsters per dier per proef) door het aanprikken van de halsader.</p> <p>Varken: de dieren wordt voor proef onder algehele narcose voorzien van een verblijfkatheter in de oorvene waaruit in totaal per dier per proef maximaal 40 bloedmonsters worden genomen. Vanaf dat moment dat de dieren gekatheteriseerd zijn verblijven ze in individuele kooien zodat de katheter niet beschadigd raakt en ook voer/wateropname nauwkeurig gevolgd kan worden. Zowel de teststof als de referentiestof wordt per dier eenmalig toegediend (gewone dosering) door middel van een maagsonde.</p> |

3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?

Paard: gering
Varken: matig

3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?

Paard: de dieren worden na afloop bestemd voor normale houderij/gebruik elders.
Varken: de dieren worden na afloop 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.

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 pilotexperimenten wordt het aantal dieren wat in de hoofdstudie minimaal moet worden ingezet statistisch bepaald. Door bij ieder dier, met een tussenperiode, het testpreparaat en het referentiepreparaat te onderzoeken wordt het aantal dieren tenminste gehalveerd ten opzicht van een opzet waarbij beide preparaten alleen in verschillende dieren worden onderzocht. Gebaseerd op de gegevens uit de pilot wordt vervolgens een 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 paard en varken. De proeven dienen daarom ook uitgevoerd te worden met deze doeldiersoorten.

De belasting van de paarden wordt beperkt gehouden door (hand)makke dieren te gebruiken en de stress wordt verder gereduceerd door het geven van kleine beloningen na iedere handeling.

Frequent bloedprikken zou voor varkens een grote belasting zijn, daarom wordt eerst via een kleine operatie onder narcose een katheter in een bloedvat geplaatst die gedurende het gehele experiment gebruikt wordt zonder verdere stress voor het dier.

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 eenmalig gegeven in de klinische dosering (geen risico op bijwerkingen).

Alle gebruikte materialen voor bloedafname zijn steriel en nieuw (voor eenmalig gebruik). Stress bij de dieren wordt actief vermeden door training (paarden) en toepassing van een verblijfskatheter (varkens).

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

24 september 2015

Beoordeling achteraf

Andere opmerkingen

De looptijd van de vergunning is van 21 september 2015 tot en met 1 augustus 2020.