



## Niet-technische samenvatting 2015215

## 1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project | Veldstudies bij varkens voor de registratie van diergeneesmiddelen. |
- 1.2 Looptijd van het project | 5 jaar |
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) | Varkens, veldstudies, registratie, diergeneesmiddelen |

## 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
- 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)
- Dit project heeft tot doel de veiligheid en werkzaamheid van diergeneesmiddelen onder praktijk(veld)omstandigheden op Nederlandse varkensbedrijven aan te tonen ten behoeve van de registratie - en daarmee toelating tot de markt - van deze producten. Hierdoor kunnen nieuwe diergeneesmiddelen beschikbaar komen (markttoelating) of kan de toepassing van reeds geregistreerde diergeneesmiddelen worden uitgebreid (bijvoorbeeld een andere indicatiestelling).
- Veldstudies zijn wettelijk vereiste, vaak afsluitende studies in het traject van het registreren van een diergeneesmiddel dan wel het aanpassen van de

toepassing van bestaande diergeneesmiddelen (uitgebreidere indicatiestelling of verbreding naar andere diersoorten). Tijdens veldstudies worden de dieren klinisch gevolgd (reactie op behandeling en eventuele aanwijzingen voor bijwerkingen) en ook relevante gezondheidsgegevens, verkregen bij de slacht kunnen hierin worden betrokken.

Uit het voorliggende onderzoekstraject (voorgeschreven dierproeven onder gecontroleerde (laboratorium) omstandigheden), voorafgaand aan de hier beschreven veldstudies, is al veel informatie over het diergeneesmiddel voorhanden waardoor onverwachte resultaten voorkomen kunnen worden. Dergelijke experimentele studies worden gedaan door of in opdracht van het bedrijf dat het diergeneesmiddel (verder) ontwikkelt en dat kan bij een andere (dan de aanvragende) instelling zijn gedaan. |

3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?

Dit project zal wetenschappelijk en maatschappelijk het volgende opbrengen:

- Wetenschappelijk: de resultaten van dit onderzoek zullen antwoord geven op de vraag of de veiligheid en werkzaamheid van diergeneesmiddelen die onder gecontroleerde (laboratorium) omstandigheden zijn onderzocht ook onder praktijk(veld) omstandigheden bevestigd kunnen worden.
- Maatschappelijk: dieren worden in de praktijk alleen behandeld met toegelaten diergeneesmiddelen waarvan proefondervindelijk is vastgesteld dat ze in de voorgeschreven dosering werkzaam zijn ter preventie of behandeling van aandoeningen, en veilig zijn. Dit betreft zowel het registreren van nieuwe diergeneesmiddelen als het uitbreiden van de toepassing van bestaande (geregistreerde) diergeneesmiddelen (voor andere indicatie, naar andere diersoort). |

3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?

Dit project zal gebruik maken van maximaal 5300 varkens gedurende de looptijd van het project (5 jaar) op Nederlandse varkenshouderijbedrijven, in leeftijd variërend van geboorte tot slacht (afhankelijk van de vraagstelling). |

3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?

Negatieve gevolgen voor het welzijn van de dieren die bij veldstudies verwacht mogen worden zijn:

- Ongerief ten gevolge van het met regelmaat oppakken en/of fixeren en vervolgens bemonsteren van dieren (bijvoorbeeld bloedmonsters nemen) en/of metingen doen bij dieren (lichaamsgewicht, temperatuur).
- Ongerief ten gevolge van het toedienen van een injectie.
- Ongerief ten gevolge van het ziek worden in die gevallen dat dieren onbehandeld zijn maar wel blootgesteld zijn aan de desbetreffende aandoening op het bedrijf. |

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

In dit project worden de dierproeven per veldstudie ingedeeld in de schaal: **licht tot matig. Maximaal licht als gevolg van de handelingen, maximaal matig door ziek worden.** |

3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	De bestemming van de dieren na afloop van de veldstudie wordt bepaald door o.a. de leeftijd van de dieren bij het studie einde en de specifieke vraagstellingen in de veldstudie. Dieren kunnen gedood worden voor het uitvoeren van diagnostiek (waaronder het beoordelen van specifieke organen). Ook kunnen dieren na afloop van de veldstudie hun reguliere weg op het varkensbedrijf vervolgen en geslacht worden in een commerciële slachterij. Resultaten van het reguliere slachtlijnonderzoek kunnen benut worden voor de veldstudie.
---	--

## 4 Drie V's

4.1 <b>Vervanging</b> Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.	De genoemde varkens zijn niet alleen 'proefdier' in de veldstudies maar ook het doeldier van de vraagstelling: men moet veiligheid en werkzaamheid van diergeneesmiddelen in het doeldier onderzoeken om tot uiteindelijke registratie van het diergeneesmiddel (of uitbreiding van de toepasbaarheid) te komen. Daarom is het gebruik van, in dit geval, varkens noodzakelijk en is een proefdiervrij alternatief niet mogelijk.
--	---

4.2 <b>Vermindering</b> Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.	Een zo gering mogelijk aantal varkens kan worden gerealiseerd door: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zoveel mogelijk gebruik te maken van aanwezige kennis aangaande heersende ziekteproblematiek/vóórkomen van bepaalde ziekteverwekkers zodat er zo min mogelijk noodzaak is om aanvullend monstermateriaal te verzamelen.</li> <li>- Zoveel mogelijk bemonsteringsmethoden te gebruiken die nauwelijks tot geen aantasting van het welzijn van de varkens geven. Bijvoorbeeld gebruik maken van speekselmonsters (hiertoe kauwen varkens op een katoenen touw) in plaats van mestmonsters en zoveel - wanneer meest benodigd is - zoveel mogelijk gebruik maken van mest van de vloer.</li> <li>- De effecten van verschillende doseringen van het diergeneesmiddel worden in de proef steeds vergeleken met de controlegroep. De doseringen onderling worden niet vergeleken, waardoor relatief grotere verschillen aangetoond zullen worden en minder dieren nodig zullen zijn.</li> </ul>
--	---

4.3 <b>Verfijning</b> Verklaar de keuze voor de diersoort(en). Verklaar waarom de gekozen diermodel(len) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project.	De genoemde varkens zijn niet alleen 'proefdier' in de veldstudies maar ook het doeldier van de vraagstelling: men moet veiligheid en werkzaamheid van diergeneesmiddelen in het doeldier onderzoeken om tot uiteindelijke registratie van het diergeneesmiddel (of uitbreiding van de toepasbaarheid) te komen. Daarom is het gebruik van, in dit geval, varkens noodzakelijk en is een proefdiervrij alternatief niet mogelijk.
--	---

Verfijning binnen veldstudies wordt bereikt door specifieke keuzes in het bemonsteringsmateriaal te maken: er wordt zoveel mogelijk gewerkt met 'snelle' thermometers en weegschalen zodat al binnen enkele seconden een

temperatuur of lichaamsgewicht bekend is en dieren zo kort mogelijk gehanteerd worden. |

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

- | Gebruik maken van een goede pijnstilling indien nodig voor het dierwelzijn
- | Strikte afspraken om dierenwelzijn te managen: bij opvallende bevindingen (bijvoorbeeld verandering in gezondheidstoestand en/of gedrag van het dier), per direct contact opnemen met begeleidende deskundigen en actie ondernemen (behandelen dier).
- | Bij het uitvoeren van handelingen aan dieren en het verzorgen van dieren wordt uitsluitend gewerkt met ervaren en daar toe gekwalificeerde mensen.
- | Er zijn "humane eind punt" protocollen beschikbaar om zorg te dragen dat dieren minimaal angst, pijn of lijden ervaren alvorens tot euthanasie overgegaan dient te worden. |

## 5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

| 20 januari 2016 |

Beoordeling achteraf

| nvt |

Andere opmerkingen

| |