



## Niet-technische samenvatting 2016411

**1 Algemene gegevens**

1.1 Titel van het project	Dierstudies ten behoeve van de markttoelating van een diergeneesmiddel voor siervogels
1.2 Looptijd van het project	2 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Vogel, diergeneesmiddel, veiligheid, werkzaamheid, dosering

**2 Categorie van het project**

2.1 In welke categorie valt het project.  <i>U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.</i>	<input type="checkbox"/> Fundamenteel onderzoek
	<input type="checkbox"/> Translationeel of toegepast onderzoek
	<input checked="" type="checkbox"/> Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
	<input type="checkbox"/> Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid
	<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)	<p>Om een diergeneesmiddel op de markt te mogen brengen, is de fabrikant wettelijk verplicht een registratiedossier samen te stellen. In dit dossier worden de samenstelling, de productie, de indicatie (voor welke ziekte zal het middel worden toegepast), de werkzaamheid en de dosering beschreven. Daarnaast ook de veiligheid voor het dier, voor de mens en voor het milieu. Dit dossier wordt door de overheden beoordeeld. Pas na goedkeuring mag het middel verkocht en gebruikt worden. Ten behoeve van het dossier moeten allerlei proeven worden uitgevoerd. Deels in het laboratorium en deels bij dieren. Proeven worden ook uitgevoerd met het zogenaamde doeldier. Dit is de diersoort waarvoor men het diergeneesmiddel op de markt wil brengen. Dit project betreft de ontwikkeling van een product voor siervogels. Dit zijn vogels die als hobby gehouden. Bv duiven, sierkippen, papegaaiaachtigen en roofvogels. Voor deze diersoorten zijn weinig tot geen diergeneesmiddelen op</p>
---	---

	de markt. Dit project betreft een diergeneesmiddel voor verschillende vogelsoorten. Voor het middel moeten ten behoeve van de registratie, proeven gedaan worden om de juiste dosering en de veiligheid te bepalen. De juiste dosering is belangrijk voor de werkzaamheid. Bij de veiligheid wordt oa gekeken naar wat er gebeurt bij overdosering. Een middel is veilig als een overdosering niet direct leidt tot ernstige afwijkingen.
3.2	Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?  Dit project moet leiden tot een geregistreerd product voor siervogels. Registratie van diergeneesmiddelen waarborgt de kwaliteit en werkzaamheid.
3.3	Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?  Duif: 28 Parkiet: 20
3.4	Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?  Minder eetlust, sloomheid, bloedafwijkingen
3.5	Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?  20 duiven (42%): licht 20 parkieten + 8 duiven (58%): matig
3.6	Wat is de bestemming van de dieren na afloop?  Euthanasie ten behoeve van sectie

## 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.	Het is wettelijk verplicht deze studies uit te voeren bij het doeldier.
4.2	<b>Vermindering</b> Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.	Uitgangspunt voor het aantal dieren zijn de EU Richtlijnen voor deze studies. Daarin wordt het aantal dieren vermeld dat minimaal gebruikt moet worden. In vergelijking met de aantallen in deze richtlijnen zijn toch verschillende manieren toegepast om tot vermindering te komen: <ul style="list-style-type: none"> <li>Op het dossier is de "minor uses/minor species" (MUMS) regeling van toepassing. Deze regeling is ingesteld om het mogelijk te maken dat voor weinig vóórkomende indicaties of weinig vóórkomende doeldieren, toch geregistreerde diergeneesmiddelen beschikbaar komen. Men stelt in die gevallen minder stringente eisen.</li> </ul>

- Het product is bestemd voor veel vogelsoorten. Er worden echter slechts proeven gedaan met 2 soorten. Dit in afwijking van de eis dat met alle doeldiersoorten proeven moeten worden gedaan.
- Door in een proef waarmee de dosering wordt getest ook de veiligheid te testen, kan in de veiligheidsstudie het aantal dieren meer dan gehalveerd worden.

#### 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 deze studies uit te voeren bij het doeldier. De proeven om de doseringen en de veiligheid vast te stellen, worden voorgeschreven in de wettelijke EU Richtlijnen.

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

De dieren worden gehanteerd en verzorgd door zeer ervaren mensen op het gebied van vogels.  
De dieren worden zoveel mogelijk in groepen of met 2 gehuisvest. Alleen gedurende een aantal (deels heel korte) periodes zitten de dieren alleen om mest te kunnen verzamelen.  
De gezondheidstoestand van de dieren wordt intensief geobserveerd en gedocumenteerd. Indien een dier meer lijdt, dan verwacht, dan wordt het uit de proef genomen.

## 5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

21 april 2016

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Nee