



Aanvulling Niet-technische samenvatting

Beoordeling achteraf 20172866-BA

- 1 Algemene gegevens**
- 1.1 Titel van het project
- Proefdieronderzoek ter bepaling van de veiligheid van (dier)geneesmiddelen, (agro)chemicaliën, biociden, medische hulpmiddelen, en voedingsingrediënten, voor mens, dier en milieu.
-
- 2 Gebruik dieren**
- 2.1 Welke diersoorten zijn gebruikt?
- In het project zijn de volgende diersoorten gebruikt: muis, rat, hamster, cavia, konijn, hond, kat, varken, klauwkikker en andere vissen.
- 2.2 Hoeveel dieren zijn gebruikt?
- In het totaal zijn 384454 dieren gebruikt. Per diersoort betrof dit respectievelijk: 14330 (muis), 268950 (rat), 225 (hamster), 957 (cavia), 62420 (konijn), 2090 (hond), 341 (kat), 380 (varken), 6749 (klauwkikker) en 28012 (andere vissen).
- 2.3 Wat is het werkelijke ongerief dat de dieren hebben ondergaan?
- Per diersoort is de ongerief-verdeling (% licht - % matig - % ernstig) als volgt geweest: 87.7-11.7-0.6 (muis), 76.9-22.7-0.4 (rat), 100.0-0.0-0.0 (hamster), 52.7-18.4-28.9 (cavia), 88.8-10.6-0.6 (konijn), 47.1-50.7-2.2 (hond), 24.6-75.4-0.0 (kat), 24.2-66.8-9.0 (varken), 93.3-6.4-0.3 (klauwkikker) en 86.9-12.6-0.5 (andere vissen).
-
- 3 Opbrengsten**
- 3.1 Wat zijn de belangrijkste opbrengsten van het project?
- Met de uitvoer van dit project hebben de opdrachtgevers, veelal met een (agro)chemische en farmaceutische achtergrond, de benodigde (en vereiste) veiligheidsinformatie verworven teneinde een (her)registratie bij autoriteiten (als EMA, FDA, EC) voor de betreffende stof te kunnen doen. Veiligheid van consumenten, werknemers, patiënten, dieren alsmede bescherming van het milieu zijn de belangrijkste verworvenheden van het project. Ter illustratie, het bedrijf heeft als internationaal onderzoekslaboratorium in de afgelopen jaren een bijdrage geleverd aan meer dan 80% van de door de FDA nieuw geregistreerde medicijnen.

4 Nieuwe inzichten

4.1 Zijn er nieuwe inzichten die kunnen leiden tot vervanging, vermindering en/of verfijning?

Het project heeft diverse inzichten opgeleverd die tot vervanging, vermindering en verfijning hebben geleid. Illustratief hiervoor zijn de volgende voorbeelden:

Vervanging: Binnen het bedrijf wordt dagelijks en in toenemende mate gewerkt aan het opzetten van nieuwe studies met geïsoleerde cellen en weefsels, ter vervanging van dierproeven. De studies kunnen 'stand alone' of tezamen met andere wetenschappelijke alternatieven ter vervanging gaan dienen. Ook kunnen ze als hulpmiddelen fungeren om stoffen te selecteren dan wel de opzet van dierstudies verfijnen. Tot deze initiatieven behoren ondermeer de XETA assay (ter bepaling van stoffen die het schildklierhormoonsysteem verstoren), de SkinEtic™ RHCE test - OECD TG 492B (ter evaluatie van oog-veiligheid van stoffen) en de RT-Gill-W1 cytotox test - OECD TG 249 (ter bepaling van startconcentraties voor acute toxiciteitstesten in vissen).

Vermindering: In de dose range finding (DRF) studies met drachtige ratten en konijnen, is het standaard gebruik van een controlegroep verlaten. Er worden geen beperkingen tot vervolgbeslissing ervaren en deze actie leidt tot een besparing van 50 tot 80 dieren (inclusief nakomelingen) per studie.

Verfijning: Op basis van opgedane ervaring binnen uitgevoerde studies, heeft het bedrijf aan de regelgevende instantie geadviseerd om de sociale huisvesting van ratten -in specifieke studies- reeds na 48 uur in te laten gaan in plaats van na 14 dagen. Dit advies is overgenomen en succesvol geïmplementeerd in de OECD testrichtlijn 425.

5 In te vullen door CCD

Publicatie datum

01-11-2024

Andere opmerkingen