

Inventaris Wob-verzoek W17-18										
nr.	document NTS 2015295	wordt verstrekt				weigeringsgronden				11.1
		reeds openbaar	niet	geheel	deels	10.1.c	10.2.e	10.2.g		
1	Aanvraagformulier				x		x	x		
2	Projectvoorstel			x						
3	Niet-technische samenvatting	x								
4	Bijlage beschrijving dierproeven 1			x						
5	Bijlage beschrijving dierproeven 2			x						
6	Bijlage beschrijving dierproeven 3			x						
7	Bijlage beschrijving dierproeven 4			x						
8	Bijlage beschrijving dierproeven 5			x						
9	Bijlage beschrijving dierproeven 6			x						
10	DEC-advies				x		x	x		
11	Ontvangstbevestiging				x		x	x		
12	Advies CCD		x							x
13	Beschikking en vergunning				x		x	x		



Aanvraag Projectvergunning Dierproeven Administratieve gegevens

- U bent van plan om één of meerdere dierproeven uit te voeren.
- Met dit formulier vraagt u een vergunning aan voor het project dat u wilt uitvoeren. Of u geeft aan wat u in het vergunde project wilt wijzigen.
- Meer informatie over de voorwaarden vindt u op de website www.zbo-ccd.nl of in de toelichting op de website.
- Of bel met 0900-2800028 (10 ct/min).

1 Gegevens aanvrager

1.1	Heeft u een deelnemernummer van de NVWA? <i>Neem voor meer informatie over het verkrijgen van een deelnemernummer contact op met de NVWA.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja > Vul uw deelnemernummer in 22400 <input type="checkbox"/> Nee > U kunt geen aanvraag doen															
1.2	Vul de gegevens in van de instellingsvergunninghouder die de projectvergunning aanvraagt.	<table><tr><td>Naam instelling of organisatie</td><td colspan="2">Boehringer Ingelheim Animal Health Operations bv</td></tr><tr><td>Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde</td><td colspan="2">[REDACTED]</td></tr><tr><td>KvK-nummer</td><td>55530133</td><td></td></tr></table>	Naam instelling of organisatie	Boehringer Ingelheim Animal Health Operations bv		Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde	[REDACTED]		KvK-nummer	55530133							
Naam instelling of organisatie	Boehringer Ingelheim Animal Health Operations bv																
Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde	[REDACTED]																
KvK-nummer	55530133																
1.3	Vul de gegevens van het postadres in. <i>Alle correspondentie van de CCD gaat naar de portefeuillehouder of diens gemachtigde en de verantwoordelijke onderzoeker.</i>	<table><tr><td>Straat en huisnummer</td><td>J.C. van Houtenlaan</td><td>36</td></tr><tr><td>Postbus</td><td colspan="2">postbus 36 (1380AA Weesp)</td></tr><tr><td>Postcode en plaats</td><td>1381CP</td><td>Weesp</td></tr><tr><td>IBAN</td><td colspan="2">NL52DEUT0265175240</td></tr><tr><td>Tenaamstelling van het rekeningnummer</td><td colspan="2">Boehringer Ingelheim AHO</td></tr></table>	Straat en huisnummer	J.C. van Houtenlaan	36	Postbus	postbus 36 (1380AA Weesp)		Postcode en plaats	1381CP	Weesp	IBAN	NL52DEUT0265175240		Tenaamstelling van het rekeningnummer	Boehringer Ingelheim AHO	
Straat en huisnummer	J.C. van Houtenlaan	36															
Postbus	postbus 36 (1380AA Weesp)																
Postcode en plaats	1381CP	Weesp															
IBAN	NL52DEUT0265175240																
Tenaamstelling van het rekeningnummer	Boehringer Ingelheim AHO																
1.4	Vul de gegevens in van de verantwoordelijke onderzoeker.	<table><tr><td>(Titel) Naam en voorletters</td><td>[REDACTED]</td><td><input type="checkbox"/> Dhr. <input checked="" type="checkbox"/> Mw.</td></tr><tr><td>Functie</td><td colspan="2">[REDACTED]</td></tr><tr><td>Afdeling</td><td colspan="2">Animal Investigations Group</td></tr><tr><td>Telefoonnummer</td><td colspan="2">[REDACTED]</td></tr><tr><td>E-mailadres</td><td colspan="2">[REDACTED]</td></tr></table>	(Titel) Naam en voorletters	[REDACTED]	<input type="checkbox"/> Dhr. <input checked="" type="checkbox"/> Mw.	Functie	[REDACTED]		Afdeling	Animal Investigations Group		Telefoonnummer	[REDACTED]		E-mailadres	[REDACTED]	
(Titel) Naam en voorletters	[REDACTED]	<input type="checkbox"/> Dhr. <input checked="" type="checkbox"/> Mw.															
Functie	[REDACTED]																
Afdeling	Animal Investigations Group																
Telefoonnummer	[REDACTED]																
E-mailadres	[REDACTED]																
1.5	<i>(Optioneel)</i> Vul hier de gegevens in van de plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker.	<table><tr><td>(Titel) Naam en voorletters</td><td></td><td><input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.</td></tr><tr><td>Functie</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>Afdeling</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>Telefoonnummer</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>E-mailadres</td><td colspan="2"></td></tr></table>	(Titel) Naam en voorletters		<input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.	Functie			Afdeling			Telefoonnummer			E-mailadres		
(Titel) Naam en voorletters		<input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.															
Functie																	
Afdeling																	
Telefoonnummer																	
E-mailadres																	

- 1.6 (Optioneel) Vul hier de gegevens in van de persoon die er verantwoordelijk voor is dat de uitvoering van het project in overeenstemming is met de projectvergunning.
- | | |
|-----------------------------|--|
| (Titel) Naam en voorletters | <input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw. |
| Functie | |
| Afdeling | |
| Telefoonnummer | |
| E-mailadres | |
- 1.7 Is er voor deze projectaanvraag een gemachtigde?
- Ja > Stuur dan het ingevulde formulier *Melding Machtiging* mee met deze aanvraag
- Nee

2 Over uw aanvraag

- 2.1 Wat voor aanvraag doet u?
- Nieuwe aanvraag > Ga verder met vraag 3
- Wijziging op (verleende) vergunning die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn
- Vul uw vergunde projectnummer in en ga verder met vraag 2.2
- Melding op (verleende) vergunning die geen negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn
- Vul uw vergunde projectnummer in en ga verder met vraag 2.3
- 2.2 Is dit een *wijziging* voor een project of dierproef waar al een vergunning voor verleend is?
- Ja > Beantwoord dan in het projectplan en de niet-technische samenvatting alleen de vragen waarop de wijziging betrekking heeft en onderteken het aanvraagformulier
- Nee > Ga verder met vraag 3
- 2.3 Is dit een *melding* voor een project of dierproef waar al een vergunning voor is verleend?
- Nee > Ga verder met vraag 3
- Ja > Geef hier onder een toelichting en ga verder met vraag 6

3 Over uw project

- 3.1 Wat is de geplande start- en einddatum van het project?
- | | |
|------------|---------------|
| Startdatum | 1 - 11 - 2015 |
| Einddatum | 1 - 11 - 2020 |
- 3.2 Wat is de titel van het project?
- Ontwikkeling pluimvee-vaccin tegen de ziekte van Newcastle
- 3.3 Wat is de titel van de niet-technische samenvatting?
- Ontwikkeling pluimvee-vaccin tegen de ziekte van Newcastle
- 3.4 Wat is de naam van de Dierexperimentencommissie (DEC) aan wie de instellingsvergunninghouder doorgaans haar projecten ter toetsing voorlegt?
- | | |
|-------------|---------------------------|
| Naam DEC | DEC BIAHO |
| Postadres | postbus 36 (1380AA Weesp) |
| E-mailadres | |

4 Betaalgegevens

- 4.1 Om welk type aanvraag gaat het? Nieuwe aanvraag Projectvergunning € 741 Lege
 Wijziging € Lege
- 4.2 Op welke wijze wilt u dit bedrag aan de CCD voldoen.
 Via een eenmalige incasso
 Na ontvangst van de factuur

Bij een eenmalige incasso geeft u toestemming aan de CCD om eenmalig het bij 4.1 genoemde bedrag af te schrijven van het bij 1.2 opgegeven rekeningnummer.

5 Checklist bijlagen

- 5.1 Welke bijlagen stuurt u mee?

Verplicht

- Projectvoorstel
 Niet-technische samenvatting

Overige bijlagen, indien van toepassing

- Melding Machtiging
 beschrijving dierproeven

6 Ondertekening

- 6.1 Print het formulier uit, onderteken het en stuur het inclusief bijlagen via de beveiligde e-mailverbinding naar de CCD of per post naar:

Centrale Commissie
 Dierproeven
 Postbus 20401
 2500 EK Den Haag

Ondertekening door de instellingsvergunninghouder of gemachtigde (zie 1.7). De ondergetekende verklaart:

- dat het projectvoorstel is afgestemd met de Instantie voor Dierenwelzijn.
- dat de personen die verantwoordelijk zijn voor de opzet van het project en de dierproef, de personen die de dieren verzorgen en/of doden en de personen die de dierproeven verrichten voldoen aan de wettelijke eisen gesteld aan deskundigheid en bekwaamheid.
- dat de dieren worden gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU, behalve in het voorkomende geval de in onderdeel F van de bijlage bij het bij de aanvraag gevoegde projectvoorstel gemotiveerde uitzonderingen.
- dat door het ondertekenen van dit formulier de verplichting wordt aangegaan de leges te betalen voor de behandeling van de aanvraag.
- dat het formulier volledig en naar waarheid is ingevuld.

Naam

Functie

Plaats

Weesp

Datum

28 - okt - 2015

Handtekening



Format Projectvoorstel dierproeven

- Dit format gebruikt u om uw projectvoorstel van de dierproever te schrijven
- Bij dit format hoort de bijlage Beschrijving dierproeven. Per type dierproef moet u deze bijlage toevoegen.
- Meer informatie over het projectvoorstel vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

- 1.1 Vul uw deelnemernummer van de NVWA in. **22400**
- 1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in. **BIAHO bv**
- 1.3 Vul de titel van het project in. **Ontwikkeling pluimvee-vaccin tegen de ziekte van Newcastle**

2 Categorie van het project

- 2.1 In welke categorie valt het project.
- U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.*
- Fundamenteel onderzoek
- Translationeel of toegepast onderzoek
- Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
- Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de
- 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 Algemene projectbeschrijving

3.1 Achtergrond

Licht het project toe. Beschrijf de aanleiding, de achtergrond en de context. Besteed aandacht aan de bij vraag 2 aangekruiste categorieën.

- Geef in geval van 'wettelijk vereiste dierproeven' aan welke wettelijke eisen (in relatie tot beoogd gebruik en markttoelating) van toepassing zijn.
- Geef in geval van 'routinematige productie' aan welk(e) product(en) het betreft en voor welke toepassing(en).
- Geef in geval van 'hoger onderwijs of opleiding' aan waarom in dit project, in relatie tot het opleidingsprogramma en eindtermen, is gekozen voor dierproeven.

Newcastle disease (ND) is een zeer besmettelijke pluimveeziekte met een grote economische impact. Strikte hygiënische maatregelen alleen zijn niet voldoende om uitbraken te voorkomen zodat ND alleen met behulp van vaccinatie kan worden bestreden. De beschikbare levende vaccins tonen echter verschillende mate van attenuatie wat zich uit in klinische verschijnselen in een-dags-kuikens. Om deze reden is het wenselijk een vaccin te ontwikkelen dat minder bijwerkingen geeft in deze dieren. Resultaten die zijn behaald in eerdere dierproeven tonen aan dat het concept voor wat betreft reductie van ciliostasis en werkzaamheid werkt. De volgende stap is het screenen van geschikte kandidaten geproduceerd via ei- of celkweek, door de mate van ciliostasis na toediening, en werkzaamheid na challenge met een ND virus, te bepalen. Van de 8 kandidaten worden twee kandidaten geselecteerd op basis van de reductie van ciliostasis, werkzaamheid, en productieresultaten, waarna vervolgens van twee kandidaten de MID (minimal immunising dose) wordt bepaald. De resultaten van deze dierproef worden gebruikt voor het identificeren van 1 kandidaat waarvan de eigenschappen, zoals voorgeschreven in de Europese Farmacopee (EP0450), waar vereist onder GLP regelgeving, worden getest (zoals intracerebrale pathogeniteits-index (ICPI), safety, increase in virulence en immunogenicity).

3.2 Doel

Beschrijf de algemene doelstelling en haalbaarheid van het project.

- In het geval het project gericht is op één of meer onderzoeksdoelen: op welke vra(a)g(en) dient dit project antwoord(en) te verschaffen?
- In geval het een ander dan een onderzoeksdoel betreft: in welke concrete behoefte voorziet dit project?

De doelstelling van dit project is het ontwikkelen van een pluimvee vaccin tegen Newcastle disease dat minder bijwerkingen veroorzaakt, veilig toe te dienen is, en op een winstgevende en innovatieve manier te produceren is. Resultaten behaald uit eerdere dierproeven laten zien dat de haalbaarheid van de doelstelling zeer groot is.

3.3 Belang

Beschrijf het wetenschappelijk en/of maatschappelijk belang van de hierboven beschreven doelstelling(en).

De continue ontwikkeling van veilige en werkzame pluimveevaccins blijft van belang voor de pluimveehouderij.

3.4 Onderzoeksstrategie

3.4.1 Geef een overzicht van de algemene opzet van het project (strategie).

Vaccin kandidaten, geproduceerd met behulp van verschillende kweekmethoden, worden getest en gescreend op veiligheid, bijwerkingen, werkzaamheid, en produceerbaarheid. Van de 8 kandidaten worden de twee meest geschikte op basis van deze resultaten geselecteerd, en de MID (minimal immunising dose) bepaald. De resultaten van deze dierproef worden gebruikt voor het identificeren van 1 kandidaat waarvan de eigenschappen zoals voorgeschreven in de Europese Farmacopee (EP0450) worden bepaald. De eigenschappen die van de kandidaat worden getest zijn: het bepalen van de intracerebrale index (ICPI), het bepalen van toename in virulentie, het bepalen van de veiligheid, en het bepalen van de werkzaamheid.

3.4.2 Geef een overzicht op hoofdlijnen van de verschillende onderdelen van het project en de daarbij gebruikte type(n) dierproef of dierproeven.

Zie 3.4.1.

3.4.3 Beschrijf en benoem de logische samenhang van deze verschillende onderdelen en de eventuele fasering in de uitvoering. Vermeld eventuele mijlpalen en keuzemomenten.

Resultaten die zijn behaald in eerdere dierproeven tonen aan dat het concept werkt voor wat

betreft veiligheid, gebaseerd op de een reductie van ciliostasis, en werkzaamheid. Vaccin kandidaten, geproduceerd met behulp van verschillende kweekmethoden, worden getest en gescreend op veiligheid, bijwerkingen, werkzaamheid, en produceerbaarheid. Van de 8 kandidaten worden de twee meest geschikte op basis van deze resultaten geselecteerd, en de MID (minimal immunising dose) bepaald. De resultaten van deze dierproef worden gebruikt voor het identificeren van 1 kandidaat waarvan de eigenschappen voorgeschreven in de Europese Farmacopee (EP0450), waar vereist onder GLP regelgeving voor registratie doeleinden, worden bepaald.

3.4.4 Benoem de typen dierproeven. Vul per type dierproef een bijlage Beschrijving dierproeven in.

Volgnummer	Type dierproef
1	15-045 Comparative safety and efficacy
2	15-046 MID
3	15-047 Increase in virulence
4	15-048 ICPI
5	15-049 Safety
6	15-050 Immunogenicity
7	
8	
9	
10	



Bijlage

Beschrijving dierproeven

- Deze bijlage voegt u bij uw projectvoorstel dierproeven.
- Per type dierproef moet u deze bijlage invullen en toevoegen.
- Meer informatie vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

- 1.1 Vul uw deelnemernummer van de NVWA in. **22400**
- 1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in. **BIAHO bv**
- 1.3 Vul het volgnummer en het type dierproef in.
- | Volgnummer | Type dierproef |
|----------------|----------------------------|
| 3.4.4.1 | Toegepast onderzoek |

Gebruik de volgnummers van vraag 3.4.4 van het format Projectvoorstel.

2 Beschrijving dierproeven

A. Experimentele aanpak en primaire uitkomstparameters

Beschrijf de keuze van de experimentele aanpak en de primaire uitkomstparameters.

[15-045 Comparative safety and efficacy] Newcastle disease (ND) is een zeer besmettelijke pluimveeziekte met een grote economische impact. Strikte hygiënische maatregelen alleen zijn niet voldoende om uitbraken te voorkomen zodat ND alleen met behulp van vaccinatie kan worden bestreden. De beschikbare levende vaccins tonen echter verschillende mate van attenuatie wat zich uit in klinische verschijnselen in een-dags-kuikens. Om deze reden is het wenselijk een vaccin te ontwikkelen dat minder bijwerkingen geeft in deze dieren. Resultaten die zijn behaald in eerdere dierproeven tonen aan dat het concept voor wat betreft reductie van ciliostasis en werkzaamheid werkt. De volgende stap is het screenen van geschikte kandidaten geproduceerd via ei- of celweek, door de mate van ciliostasis na toediening, en werkzaamheid na challenge met een ND virus, te bepalen. De 8 kandidaten worden geselecteerd (go/no-go) op basis van werkzaamheid (na challenge), reductie van ciliostasis na toediening van een dubbele dosis, en lab/productie resultaten.

Beschrijf de beoogde behandeling van de dieren (inclusief de aard, de frequentie en de duur van de behandelingen waaraan de dieren worden blootgesteld) en onderbouw de gekozen aanpak.

In totaal worden 230 SPF kippen ingezet:

Groep 1 – 8: 8x25 dieren gevaccineerd met vaccin kandidaat (20 dieren per groep met een dosis gebaseerd op dierproef 15-009), 5 dieren per groep met een dubbele dosis voor bepalen van ciliostasis op dag 7 na vaccinatie), waarvan 8x20 dieren worden gechallengeerd met een ND virus;
Groep 9 - 10: 2x5 dieren gevaccineerd met commercieel verkrijgbaar vaccin;
Groep 11: 15 controle dieren waarvan 10 dieren worden gechallengeerd met ND virus;
Groep 12: 5 een-dags-kuikens voor bloedafname door middel van decapitatie op de dag van vaccinatie voor bepalen immuun status SPF koppel.

Een-dags-kuikens (groep 1 – 10) worden oculair gevaccineerd. Zeven dagen post vaccinatie worden van groep 1 – 11 vijf dieren geëuthanaseerd en ciliostasis bepaald. Een-en-twintig dagen na vaccinatie wordt van alle (overgebleven) dieren 1-2ml bloed afgenomen door middel van vleugelpunctie en wordt vervolgens IM een ND virus in 0.1ml toegediend. Alle dieren worden tot twee weken post challenge klinisch geobserveerd.

Geef aan welke overwegingen en statistische methoden worden gebruikt om het aantal benodigde dieren tot een minimum te beperken.

Het aantal dieren is gebaseerd op EP0450 voor immunogeniciteit waarbij rekening wordt gehouden met het bepalen van ciliostasis op dag 7 na vaccinatie. De dosis is gebaseerd op de resultaten van dierproef 15-009 waaruit blijkt dat de dosis dicht bij de MID ligt. Voor het bepalen van de ciliostasis op dag 7 krijgen de dieren een dubbele dosis welke meer representatief zal zijn voor het bepalen van veiligheid na toediening. Verder betreft het een eerste screening van kandidaten op basis van mate van ciliostasis na toediening, en werkzaamheid na challenge met een ND virus, maar eveneens op lab/productieresultaten waarbij kandidaten die niet aan de criteria voor ciliostasis voldoen niet verder worden getest in het challenge gedeelte.

B. De dieren

Benoem de diersoorten, herkomst, geschatte aantallen en levensstadia. Onderbouw deze keuzes.

230 SPF kippen: 60 dieren tot 7 dagen leeftijd; 170 tot 35 dagen leeftijd. Kip is het doeldier.

C. Hergebruik

Is er hergebruik van dieren?

Nee, ga door met vraag D.

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.

Is er in het voorgaande of in het geplande gebruik sprake van (of een risico van) ernstig ongerief?

Nee

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.

D. Vervanging, vermindering en verfijning

Laat zien hoe de toepassing van methoden voor vervanging, vermindering en verfijning zijn meegewogen bij het bepalen van de experimentele strategie, de keuze van de dieren en de opzet van de dierproef en welk keuzes daarbij zijn gemaakt.

Het aantal dieren is volgens EP0450 voor immunogeniciteit. Het combineren van de vaccinkandidaten reduceert het aantal controle-dieren. De twee commerciële vaccins worden slechts als benchmark gebruikt voor het bepalen van de ciliostasis. Vaccin kandidaten die niet aan de criteria voor ciliostasis voldoen worden niet verder getest in het challenge deel van het onderzoek.

Geef aan welke maatregelen zijn genomen om de kans op pijn, lijden of angst bij de dieren en de kans op nadelige milieueffecten tot een minimum te beperken.

Dieren die ernstige klinische verschijnselen vertonen met als gevolg dat deze dieren onnodig lijden door het niet kunnen uitvoeren van normaal gedrag zullen worden geëuthanaseerd. Dieren die lichamelijk letsel oplopen (bijvoorbeeld na aangepikt te zijn) waardoor normaal gedrag niet meer mogelijk is zullen indien onbehandelbaar worden geëuthanaseerd. Alle dieren worden gedurende de studie dagelijks klinische beoordeeld, of frequenter indien nodig, om zo tot een beter humaan eindpunt te komen. Alle inspecties en/of beoordelingen worden opgenomen in een study report. Dieren worden gehuisvest in een BSL2+dierfaciliteit met onder andere een onderdrukregime, HEPA gefilterde toe-en afvoer van lucht, desinfectie van afval, en met douche/kledingvoorschriften.

Herhaling en duplicering

E. Herhaling

Geef aan hoe is nagegaan of deze dierproeven niet al eerder zijn uitgevoerd. Indien van toepassing geef aan waarom duplicatie noodzakelijk is.

Geen van de vaccin kandidaten zijn voor dit doel al gebruikt of getest.

Huisvesting en verzorging

F. Huisvesting en verzorging

Worden de dieren anders dan volgens de eisen in bijlage III van de richtlijn 2010/63/EU gehuisvest en/of verzorgd?

Nee

Ja > Geef, indien dit kan resulteren in nadelige effecten op het dierenwelzijn, aan op welke wijze de dieren worden gehuisvest en verzorgd en motiveer de keuze om af te wijken van de eisen in bovengenoemde bijlage III.

G. Plaats waar de dieren worden gehuisvest

Worden de dierproeven geheel of gedeeltelijk uitgevoerd bij een inrichting die niet onder de rechtstreekse verantwoordelijkheid van een instellingsvergunninghouder Wod valt?

Nee > Ga verder met vraag H.

Ja > Geef aan wat voor bedrijf of instelling dit betreft.

Waarom is hiervoor gekozen en hoe wordt een adequate huisvesting, verzorging en behandeling van de dieren gewaarborgd?

Ongeriefinschatting/humane eindpunten

H. Pijn en pijnbestrijding

Valt te voorzien dat er pijn kan optreden bij de dieren?

Nee > Ga verder met vraag I.

Ja > Worden in dat geval verdoving, pijnstilling en/of andere pijnverlichtingsmethoden toegepast?

Nee > Motiveer dan waarom geen pijnverlichtingsmethoden worden toegepast.

Niet verenigbaar met de proef en dieren worden geëuthanaseerd wanneer een humaan eindpunt is bereikt.

Ja > Geef dan aan welke pijnverlichtingsmethoden worden toegepast en op welke wijze wordt verzekerd dat dit op een optimale wijze gebeurt.

I. Overige aantasting van het welzijn en maatregelen

Welke eventuele andere vormen van welzijnsaantasting worden voorzien?

Fixatie voor toepassen identificatie door middel van wing-tags; fixatie voor oculaire toediening; oculaire toediening; fixatie voor bloedafname en toediening challenge; 1-2ml bloedafname; toediening IM; huisvesting in een isolator.

Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn.

Zie boven

Beschrijf welke maatregelen worden genomen om deze schadelijke effecten te voorkomen of waar mogelijk te minimaliseren.

Dieren die ernstige klinische verschijnselen vertonen met als gevolg dat deze dieren onnodig

lijden door het niet kunnen uitvoeren van normaal gedrag zullen worden geëuthanaseerd. Dieren die lichamelijk letsel oplopen (bijvoorbeeld na aangepikt te zijn) waardoor normaal gedrag niet meer mogelijk is zullen indien onbehandelbaar worden geëuthanaseerd. Alle dieren worden gedurende de studie dagelijks klinische beoordeeld, of frequenter indien nodig, om zo tot een beter humaan eindpunt te komen. Alle inspecties en/of beoordelingen worden opgenomen in het study report.

J. Humane eindpunten

Valt te voorzien dat zich bij deze dierproef omstandigheden voordoen waarbij het toepassen van humane eindpunten geïndiceerd is om verder lijden van de dieren te voorkomen?

Nee > Ga verder met vraag K.

Ja > Geef aan welke criteria hierbij worden gehanteerd.

Dieren die ernstige klinische verschijnselen vertonen met als gevolg dat deze dieren onnodig lijden door het niet kunnen uitvoeren van normaal gedrag zullen worden geëuthanaseerd. Dieren die lichamelijk letsel oplopen (bijvoorbeeld na aangepikt te zijn) waardoor normaal gedrag niet meer mogelijk is zullen indien onbehandelbaar worden geëuthanaseerd. Alle dieren worden gedurende de studie dagelijks klinische beoordeeld, of frequenter indien nodig, om zo tot een beter humaan eindpunt te komen. Alle inspecties en/of beoordelingen worden opgenomen in het study report.

Welk percentage van de dieren loopt kans deze criteria te halen?

10 van 230 dieren = 4.3%

K. Classificatie van ongerief

Geef aan hoe in het licht van alle hierboven beschreven negatieve effecten het cumulatief ongerief wordt geclassificeerd in termen van 'terminaal', 'licht', 'matig' of 'ernstig' ongerief.

10 dieren = 4.3% ernstig ongerief

160 dieren = 69.6% matig ongerief

60 dieren = 26.1% licht ongerief

Einde experiment

L. Wijze van doden

Worden de dieren als onderdeel van het experiment of na afloop van het experiment gedood?

Nee

Ja > Geef aan waarom het doden van dieren als eindpunt essentieel is voor deze proef.

Dieren worden volgens protocol aangeboden voor sectie (zodat ciliostasis kan worden bepaald) of zijn in aanraking geweest met een ND virus en kunnen niet worden hergebruikt.

Wordt er een methode(n) van doden uit bijlage IV van richtlijn 2010/63/EU toegepast?

Nee > Beschrijf de euthanasiemethode en onderbouw de keuze hiervoor.

Ja



Bijlage

Beschrijving dierproeven

- Deze bijlage voegt u bij uw projectvoorstel dierproeven.
- Per type dierproef moet u deze bijlage invullen en toevoegen.
- Meer informatie vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

- 1.1 Vul uw deelnemernummer van de NVWA in. **22400**
- 1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in. **BIAHO bv**
- 1.3 Vul het volgnummer en het type dierproef in.
- | Volgnummer | Type dierproef |
|----------------|----------------------------|
| 3.4.4.2 | Toegepast onderzoek |

Gebruik de volgnummers van vraag 3.4.4 van het format Projectvoorstel.

2 Beschrijving dierproeven

A. Experimentele aanpak en primaire uitkomstparameters

Beschrijf de keuze van de experimentele aanpak en de primaire uitkomstparameters.

[15-046 MID] Newcastle disease (ND) is een zeer besmettelijke pluimveeziekte met een grote economische impact. Strikte hygiënische maatregelen alleen zijn niet voldoende om uitbraken te voorkomen zodat ND alleen met behulp van vaccinatie kan worden bestreden. De beschikbare levende vaccins tonen echter verschillende mate van attenuatie wat zich uit in klinische verschijnselen in een-dags-kuikens. Om deze reden is het wenselijk een vaccin te ontwikkelen dat minder bijwerkingen geeft in deze dieren.

Met de resultaten van dierproef 3.4.4.1 worden twee kandidaat vaccins gekozen waarvan in deze dierproef de MID (de minimale immuniserende dosis) wordt bepaald. Per kandidaat worden 4 verschillende doses toegediend waarna de mate van bescherming van het dier na vaccinatie met één van deze doses wordt bepaald met behulp van challenge met een ND virus. Omdat de range waarin de MID zal vallen niet bekend is, wordt van één kandidaat, indien nodig, de dierproef herhaald met 4 doseringen om de MID nauwkeuriger vast te kunnen stellen.

Beschrijf de beoogde behandeling van de dieren (inclusief de aard, de frequentie en de duur van de behandelingen waaraan de dieren worden blootgesteld) en onderbouw de gekozen aanpak.

In totaal worden 270 SPF kippen gebruikt.

Van twee kandidaten worden 4 doses (groep 1 – 4 en groep 5 – 8) getest. Van 1 kandidaat wordt de dierproef herhaald met 4 andere doses (groep 10 – 13) om de MID nauwkeuriger vast te stellen. Twee groepen van 10 dieren worden gebruikt ter controle van de challenge (groep 9 voor de eerste challenge, en groep 14 voor de tweede challenge).

Per dosis worden 20 dieren gebruikt om na challenge met een ND virus de werkzaamheid van de dosis te bepalen.

Een-dags-kuikens van groep 1 – 4, groep 5 – 8, en groep 10 – 13, worden oculair gevaccineerd met één van de doses. Een-en-twintig dagen na vaccinatie wordt van alle dieren 1-2ml bloed afgenomen door middel van vleugelpunctie en wordt vervolgens IM een ND virus opgelost in 0.1ml toegediend.

Tien dieren (groep 9) worden gebruikt ter controle van de challenge van groep 1 – 8. En tien dieren (groep 14) ter controle van de challenge van groep 10 - 13. Van deze dieren wordt op 21-dagen-leeftijd 1-2ml bloed afgenomen door middel van vleugelpunctie en wordt vervolgens IM een ND virus opgelost in 0.1ml toegediend.

Alle dieren worden tot twee weken post challenge klinisch geobserveerd.

Op de dag van de eerste vaccinatie (vaccinatie van groep 1 – 8) en tweede vaccinatie (groep 10 – 13) wordt van 5 hatchmates bloed afgenomen door middel van decapitatie ter controle van de SPF status van de koppel.

Geef aan welke overwegingen en statistische methoden worden gebruikt om het aantal benodigde dieren tot een minimum te beperken.

Het aantal dieren en proefopzet is volgens EP0450 voor het bepalen van de immunogeniciteit.

B. De dieren

Benoem de diersoorten, herkomst, geschatte aantallen en levensstadia. Onderbouw deze keuzes.

270 SPF kippen van 1 tot 35 dagen leeftijd. Kip is het doeldier.

C. Hergebruik

Is er hergebruik van dieren?

Nee, ga door met vraag D.

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.

Is er in het voorgaande of in het geplande gebruik sprake van (of een risico van) ernstig ongerief?

Nee

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.

D. Vervanging, vermindering en verfijning

Laat zien hoe de toepassing van methoden voor vervanging, vermindering en verfijning zijn meegewogen bij het bepalen van de experimentele strategie, de keuze van de dieren en de opzet van de dierproef en welke keuzes daarbij zijn gemaakt.

Het aantal dieren is volgens EP0450.

Geef aan welke maatregelen zijn genomen om de kans op pijn, lijden of angst bij de dieren en de kans op nadelige milieueffecten tot een minimum te beperken.

Dieren die ernstige klinische verschijnselen vertonen met als gevolg dat deze dieren onnodig lijden door het niet kunnen uitvoeren van normaal gedrag zullen worden geëuthanaseerd. Dieren die lichamelijk letsel oplopen (bijvoorbeeld na aangepikt te zijn) waardoor normaal gedrag niet meer mogelijk is zullen indien onbehandelbaar worden geëuthanaseerd. Alle dieren worden gedurende de studie dagelijks klinische beoordeeld, of frequenter indien nodig, om zo tot een beter humaan eindpunt te komen. Alle inspecties en/of beoordelingen worden opgenomen in een study report. Dieren worden gehuisvest in een BSL2+dierfaciliteit met onder andere een onderdrukregime, HEPA gefilterde toe-en afvoer van lucht, desinfectie van afval, en met douche/kledingvoorschriften.

Herhaling en duplicering

E. Herhaling

Geef aan hoe is nagegaan of deze dierproeven niet al eerder zijn uitgevoerd. Indien van toepassing geef aan waarom duplicatie noodzakelijk is.

De vaccin kandidaten zijn voor dit doel nog niet gebruikt of getest.

Huisvesting en verzorging

F. Huisvesting en verzorging

Worden de dieren anders dan volgens de eisen in bijlage III van de richtlijn 2010/63/EU gehuisvest en/of verzorgd?

Nee

Ja > Geef, indien dit kan resulteren in nadelige effecten op het dierenwelzijn, aan op welke wijze de dieren worden gehuisvest en verzorgd en motiveer de keuze om af te wijken van de eisen in bovengenoemde bijlage III.

G. Plaats waar de dieren worden gehuisvest

Worden de dierproeven geheel of gedeeltelijk uitgevoerd bij een inrichting die niet onder de rechtstreekse verantwoordelijkheid van een instellingsvergunninghouder Wod valt?

Nee > Ga verder met vraag H.

Ja > Geef aan wat voor bedrijf of instelling dit betreft.

Waarom is hiervoor gekozen en hoe wordt een adequate huisvesting, verzorging en behandeling van de dieren gewaarborgd?

Ongeriefinschatting/humane eindpunten

H. Pijn en pijnbestrijding

Valt te voorzien dat er pijn kan optreden bij de dieren?

Nee > Ga verder met vraag I.

Ja > Worden in dat geval verdoving, pijnstilling en/of andere pijnverlichtingsmethoden toegepast?

Nee > Motiveer dan waarom geen pijnverlichtingsmethoden worden toegepast.

Niet verenigbaar met de proef en dieren worden geëuthanaseerd wanneer een humaan eindpunt is bereikt.

Ja > Geef dan aan welke pijnverlichtingsmethoden worden toegepast en op welke wijze wordt verzekerd dat dit op een optimale wijze gebeurt.

I. Overige aantasting van het welzijn en maatregelen

Welke eventuele andere vormen van welzijnsaantasting worden voorzien?

Fixatie voor toepassen identificatie door middel van wing-tags; fixatie voor oculaire toediening; oculaire toediening; fixatie voor bloedafname en toediening challenge; 1-2ml bloedafname; toediening IM; huisvesting in een isolator.

Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn.

Zie boven

Beschrijf welke maatregelen worden genomen om deze schadelijke effecten te voorkomen of waar mogelijk te minimaliseren.

Dieren die ernstige klinische verschijnselen vertonen met als gevolg dat deze dieren onnodig lijden door het niet kunnen uitvoeren van normaal gedrag zullen worden geëuthanaseerd. Dieren die lichamelijk letsel oplopen (bijvoorbeeld na aangepikt te zijn) waardoor normaal gedrag niet meer mogelijk is zullen indien onbehandelbaar worden geëuthanaseerd. Alle dieren worden gedurende de studie dagelijks klinische beoordeeld, of frequenter indien nodig, om zo tot een beter humaan eindpunt te komen. Alle inspecties en/of beoordelingen worden opgenomen in het

study report.

J. Humane eindpunten

Valt te voorzien dat zich bij deze dierproef omstandigheden voordoen waarbij het toepassen van humane eindpunten geïndiceerd is om verder lijden van de dieren te voorkomen?

Nee > Ga verder met vraag K.

Ja > Geef aan welke criteria hierbij worden gehanteerd.

Dieren die ernstige klinische verschijnselen vertonen met als gevolg dat deze dieren onnodig lijden door het niet kunnen uitvoeren van normaal gedrag zullen worden geëuthanaseerd. Dieren die lichamelijk letsel oplopen (bijvoorbeeld na aangepikt te zijn) waardoor normaal gedrag niet meer mogelijk is zullen indien onbehandelbaar worden geëuthanaseerd. Alle dieren worden gedurende de studie dagelijks klinische beoordeeld, of frequenter indien nodig, om zo tot een beter humaan eindpunt te komen. Alle inspecties en/of beoordelingen worden opgenomen in het study report.

Welk percentage van de dieren loopt kans deze criteria te halen?

80 dieren van 270 = 29.6%

K. Classificatie van ongerief

Geef aan hoe in het licht van alle hierboven beschreven negatieve effecten het cumulatief ongerief wordt geclassificeerd in termen van 'terminaal', 'licht', 'matig' of 'ernstig' ongerief.

80 dieren = 29.6% ernstig ongerief

180 dieren = 66.7% matig ongerief

10 dieren = 3.7% licht ongerief

Einde experiment

L. Wijze van doden

Worden de dieren als onderdeel van het experiment of na afloop van het experiment gedood?

Nee

Ja > Geef aan waarom het doden van dieren als eindpunt essentieel is voor deze proef.

Dieren zijn gechallengd met een ND virus en kunnen niet worden hergebruikt.

Wordt er een methode(n) van doden uit bijlage IV van richtlijn 2010/63/EU toegepast?

Nee > Beschrijf de euthanasiemethode en onderbouw de keuze hiervoor.

Ja



Bijlage

Beschrijving dierproeven

- Deze bijlage voegt u bij uw projectvoorstel dierproeven.
- Per type dierproef moet u deze bijlage invullen en toevoegen.
- Meer informatie vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

- | | | | | | | |
|----------------|--|--|------------|----------------|----------------|------------------------------------|
| 1.1 | Vul uw deelnemernummer van de NVWA in. | 22400 | | | | |
| 1.2 | Vul de naam van de instelling of organisatie in. | BIAHO bv | | | | |
| 1.3 | Vul het volgnummer en het type dierproef in. | <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Volgnummer</td> <td style="width: 50%;">Type dierproef</td> </tr> <tr> <td>3.4.4.3</td> <td>Wettelijk vereist onderzoek</td> </tr> </table> | Volgnummer | Type dierproef | 3.4.4.3 | Wettelijk vereist onderzoek |
| Volgnummer | Type dierproef | | | | | |
| 3.4.4.3 | Wettelijk vereist onderzoek | | | | | |

Gebruik de volgnummers van vraag 3.4.4 van het format Projectvoorstel.

2 Beschrijving dierproeven

A. Experimentele aanpak en primaire uitkomstparameters

Beschrijf de keuze van de experimentele aanpak en de primaire uitkomstparameters.

[15-047 Increase in virulence] Newcastle disease (ND) is een zeer besmettelijke pluimveeziekte met een grote economische impact. Strikte hygiënische maatregelen alleen zijn niet voldoende om uitbraken te voorkomen zodat ND alleen met behulp van vaccinatie kan worden bestreden. De beschikbare levende vaccins tonen echter verschillende mate van attenuatie wat zich uit in klinische verschijnselen in een-dags-kuikens. Om deze reden is het wenselijk een vaccin te ontwikkelen dat minder bijwerkingen geeft in deze dieren.

Met de resultaten van dierproef 3.4.4.2 wordt de meest geschikte kandidaat vaccin en dosis bepaald om vervolgens van deze kandidaat volgens EP0450 een toename in virulentie na passage uit te sluiten. Het vaccin voldoet wanneer geen toename in virulentie wordt gezien of wanneer na een van de passages geen virus meer wordt gevonden. Omdat voor het vaccin kandidaat nog niet bekend is wat het meest geschikte orgaanmateriaal en leeftijd van passage is, kan de proef worden herhaald. Of indien de meest geschikte kandidaat niet blijkt te voldoen en een toename in virulentie vertoont kan een tweede kandidaat worden getest.

Beschrijf de beoogde behandeling van de dieren (inclusief de aard, de frequentie en de duur van de behandelingen waaraan de dieren worden blootgesteld) en onderbouw de gekozen aanpak.

Maximaal worden 120 SPF kippen gebruikt.

Per dierproef worden 6x5=30 SPF kippen gebruikt voor de verschillende passages, en optioneel 10 extra SPF kippen wanneer het virus niet wordt gevonden na een van de passages.

De leeftijd van de dieren is maximaal 14 dagen tijdens toediening. Vijf 5 SPF kippen worden oculair gevaccineerd met de dosis van de vaccin kandidaat die in 3.4.4.2 is bepaald. Drie dagen post vaccinatie worden de dieren geëuthanaseerd en een suspensie van organen (onder andere hersenen) wordt bereid waarvan aan 5 SPF kippen per dier 0.05ml oculair wordt toegediend. Dit

wordt nog 4 keer herhaald (dieren euthanaseren en suspensie toedienen aan 5 nieuwe SPF kippen). Na elke passage wordt de aanwezigheid van het virus geverifieerd. Indien virus niet aanwezig is wordt de passage toegediend aan een groep van 10 SPF kippen.

Van het eerste passage materiaal (=vaccin kandidaat) en laatste passage materiaal wordt:

1. De intracerebrale pathogeniteits-index (ICPI) bepaald volgens dierproef 3.4.4.4 (de gebruikte dieren staan in 3.4.4.4 beschreven)

2. De veiligheid bepaald volgens dierproef 3.4.4.5 (de gebruikte dieren staan in 3.4.4.5 beschreven)

3. De aminozuurfrequentie bepaald

Het vaccin voldoet wanneer geen toename in virulentie wordt gezien of wanneer na een passage geen virus meer wordt gevonden.

Geef aan welke overwegingen en statistische methoden worden gebruikt om het aantal benodigde dieren tot een minimum te beperken.

Het aantal dieren en proefopzet is volgens EP0450 voor het uitsluiten van een toename in virulentie na passage.

B. De dieren

Benoem de diersoorten, herkomst, geschatte aantallen en levensstadia. Onderbouw deze keuzes.

120 SPF kippen tot maximaal 17 dagen leeftijd. Kip is het doeldier.

C. Hergebruik

Is er hergebruik van dieren?

Nee, ga door met vraag D.

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.

Is er in het voorgaande of in het geplande gebruik sprake van (of een risico van) ernstig ongerief?

Nee

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.

D. Vervanging, vermindering en verfijning

Laat zien hoe de toepassing van methoden voor vervanging, vermindering en verfijning zijn meegewogen bij het bepalen van de experimentele strategie, de keuze van de dieren en de opzet van de dierproef en welke keuzes daarbij zijn gemaakt.

Het aantal dieren is volgens EP0450.

Geef aan welke maatregelen zijn genomen om de kans op pijn, lijden of angst bij de dieren en de kans op nadelige milieueffecten tot een minimum te beperken.

Dieren die ernstige klinische verschijnselen vertonen met als gevolg dat deze dieren onnodig lijden door het niet kunnen uitvoeren van normaal gedrag zullen worden geëuthanaseerd. Dieren die lichamelijk letsel oplopen (bijvoorbeeld na aangepikt te zijn) waardoor normaal gedrag niet meer mogelijk is zullen indien onbehandelbaar worden geëuthanaseerd. Alle dieren worden gedurende de studie dagelijks klinische beoordeeld, of frequenter indien nodig, om zo tot een beter humaan eindpunt te komen. Alle inspecties en/of beoordelingen worden opgenomen in een study report. Dieren worden gehuisvest in een BSL2+dierfaciliteit met onder andere een onderdrukregime, HEPA gefilterde toe-en afvoer van lucht, desinfectie van afval, en met douche/kledingvoorschriften.

Herhaling en duplicering

E. Herhaling

Geef aan hoe is nagegaan of deze dierproeven niet al eerder zijn uitgevoerd. Indien van toepassing geef aan waarom duplicatie noodzakelijk is.

De vaccin kandidaat is voor dit doel nog niet gebruikt of getest.

Huisvesting en verzorging

F. Huisvesting en verzorging

Worden de dieren anders dan volgens de eisen in bijlage III van de richtlijn 2010/63/EU gehuisvest en/of verzorgd?

Nee

Ja > Geef, indien dit kan resulteren in nadelige effecten op het dierenwelzijn, aan op welke wijze de dieren worden gehuisvest en verzorgd en motiveer de keuze om af te wijken van de eisen in bovengenoemde bijlage III.

G. Plaats waar de dieren worden gehuisvest

Worden de dierproeven geheel of gedeeltelijk uitgevoerd bij een inrichting die niet onder de rechtstreekse verantwoordelijkheid van een instellingsvergunninghouder Wod valt?

Nee > Ga verder met vraag H.

Ja > Geef aan wat voor bedrijf of instelling dit betreft.

Waarom is hiervoor gekozen en hoe wordt een adequate huisvesting, verzorging en behandeling van de dieren gewaarborgd?

Ongeriefinschatting/humane eindpunten

H. Pijn en pijnbestrijding

Valt te voorzien dat er pijn kan optreden bij de dieren?

Nee > Ga verder met vraag I.

Ja > Worden in dat geval verdoving, pijnstilling en/of andere pijnverlichtingsmethoden toegepast?

Nee > Motiveer dan waarom geen pijnverlichtingsmethoden worden toegepast.

Ja > Geef dan aan welke pijnverlichtingsmethoden worden toegepast en op welke wijze wordt verzekerd dat dit op een optimale wijze gebeurt.

I. Overige aantasting van het welzijn en maatregelen

Welke eventuele andere vormen van welzijnsaantasting worden voorzien?

fixatie voor oculaire toediening; oculaire toediening; huisvesting in een isolator.

Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn.

Zie boven.

Beschrijf welke maatregelen worden genomen om deze schadelijke effecten te voorkomen of waar mogelijk te minimaliseren.

Dieren die ernstige klinische verschijnselen vertonen met als gevolg dat deze dieren onnodig lijden door het niet kunnen uitvoeren van normaal gedrag zullen worden geëuthanaseerd. Dieren die lichamelijk letsel oplopen (bijvoorbeeld na aangepikt te zijn) waardoor normaal gedrag niet meer mogelijk is zullen indien onbehandelbaar worden geëuthanaseerd. Alle dieren worden gedurende de studie dagelijks klinische beoordeeld, of frequenter indien nodig, om zo tot een beter humaan eindpunt te komen. Alle inspecties en/of beoordelingen worden opgenomen in het study report.

J. Humane eindpunten

Valt te voorzien dat zich bij deze dierproef omstandigheden voordoen waarbij het toepassen van humane eindpunten geïndiceerd is om verder lijden van de dieren te voorkomen?

Nee > Ga verder met vraag K.

Ja > Geef aan welke criteria hierbij worden gehanteerd.

Welk percentage van de dieren loopt kans deze criteria te halen?

K. Classificatie van ongerief

Geef aan hoe in het licht van alle hierboven beschreven negatieve effecten het cumulatief ongerief wordt geclassificeerd in termen van 'terminaal', 'licht', 'matig' of 'ernstig' ongerief.

100% licht ongerief

Einde experiment

L. Wijze van doden

Worden de dieren als onderdeel van het experiment of na afloop van het experiment gedood?

Nee

Ja > Geef aan waarom het doden van dieren als eindpunt essentieel is voor deze proef.

Orgaanmateriaal wordt na euthanasie afgenomen.

Wordt er een methode(n) van doden uit bijlage IV van richtlijn 2010/63/EU toegepast?

Nee > Beschrijf de euthanasiemethode en onderbouw de keuze hiervoor.

Ja



Bijlage

Beschrijving dierproeven

- Deze bijlage voegt u bij uw projectvoorstel dierproeven.
- Per type dierproef moet u deze bijlage invullen en toevoegen.
- Meer informatie vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

- | 1.1 Vul uw deelnemernummer van de NVWA in. | 22400 | | | | |
|--|---|------------|----------------|----------------|------------------------------------|
| 1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in. | BIAHO bv | | | | |
| 1.3 Vul het volgnummer en het type dierproef in. | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Volgnummer</th> <th>Type dierproef</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3.4.4.4</td> <td>Wettelijk vereist onderzoek</td> </tr> </tbody> </table> | Volgnummer | Type dierproef | 3.4.4.4 | Wettelijk vereist onderzoek |
| Volgnummer | Type dierproef | | | | |
| 3.4.4.4 | Wettelijk vereist onderzoek | | | | |

Gebruik de volgnummers van vraag 3.4.4 van het format Projectvoorstel.

2 Beschrijving dierproeven

A. Experimentele aanpak en primaire uitkomstparameters

Beschrijf de keuze van de experimentele aanpak en de primaire uitkomstparameters.

[15-048 ICPI] Newcastle disease (ND) is een zeer besmettelijke pluimveeziekte met een grote economische impact. Strikte hygiënische maatregelen alleen zijn niet voldoende om uitbraken te voorkomen zodat ND alleen met behulp van vaccinatie kan worden bestreden. De beschikbare levende vaccins tonen echter verschillende mate van attenuatie wat zich uit in klinische verschijnselen in een-dags-kuikens. Om deze reden is het wenselijk een vaccin te ontwikkelen dat minder bijwerkingen geeft in deze dieren.

Van de meest geschikte vaccin kandidaat van dierproef 3.4.4.2 wordt volgens EP0450 de ICPI (=intracerebrale pathogeniteits-index) bepaald. Eveneens wordt deze test voorgeschreven in EP0450 voor de laatste passage van dierproef 3.4.4.3. Voor trainingsdoeleinden worden 10 dieren gebruikt welke onder anaesthesie intracerebraal worden geïnjecteerd, en tot drie dagen na injectie worden geobserveerd.

Beschrijf de beoogde behandeling van de dieren (inclusief de aard, de frequentie en de duur van de behandelingen waaraan de dieren worden blootgesteld) en onderbouw de gekozen aanpak.

Het volgens EP0450 geïnoculeerde en geogoste materiaal wordt aan 10 een-dags-kuiken (24 - 40h) intracerebraal, onder anaesthesie, toegediend in een volume van 0.05ml per dier. Dieren worden tot 8 dagen post toediening geobserveerd en dagelijks klinisch gescoord met het score-systeem beschreven in EP0450. The ICPI is het gemiddelde van deze score.

Geef aan welke overwegingen en statistische methoden worden gebruikt om het aantal benodigde dieren tot een minimum te beperken.

Het aantal dieren en proefopzet is volgens EP0450 voor het bepalen van ICPI.

B. De dieren

Benoem de diersoorten, herkomst, geschatte aantallen en levensstadia. Onderbouw deze keuzes.

30 SPF kippen van 1 tot 8 dagen leeftijd. Kip is het doeldier.

C. Hergebruik

Is er hergebruik van dieren?

Nee, ga door met vraag D.

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.

Is er in het voorgaande of in het geplande gebruik sprake van (of een risico van) ernstig ongerief?

Nee

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.

D. Vervanging, vermindering en verfijning

Laat zien hoe de toepassing van methoden voor vervanging, vermindering en verfijning zijn meegewogen bij het bepalen van de experimentele strategie, de keuze van de dieren en de opzet van de dierproef en welke keuzes daarbij zijn gemaakt.

Het aantal dieren is volgens EP0450.

Geef aan welke maatregelen zijn genomen om de kans op pijn, lijden of angst bij de dieren en de kans op nadelige milieueffecten tot een minimum te beperken.

Dieren die ernstige klinische verschijnselen vertonen met als gevolg dat deze dieren onnodig lijden zullen worden geëuthanaseerd nadat overwogen is of dit de validiteit en bruikbaarheid van de resultaten van de dierproef niet negatief zal kunnen beïnvloeden, dusdanig dat herhaling van de hele dierproef vereist is. Alle dieren worden gedurende de studie dagelijks klinische beoordeeld, of frequenter indien nodig, om zo tot een beter humaan eindpunt te komen. Alle inspecties en/of beoordelingen worden opgenomen in een study report. Dieren worden gehuisvest in een BSL2+dierfaciliteit met onder andere een onderdrukregime, HEPA gefilterde toe-en afvoer van lucht, desinfectie van afval, en met douche/kledingvoorschriften.

Herhaling en duplicering

E. Herhaling

Geef aan hoe is nagegaan of deze dierproeven niet al eerder zijn uitgevoerd. Indien van toepassing geef aan waarom duplicatie noodzakelijk is.

De vaccin kandidaat is voor dit doel nog niet gebruikt of getest.

Huisvesting en verzorging

F. Huisvesting en verzorging

Worden de dieren anders dan volgens de eisen in bijlage III van de richtlijn 2010/63/EU gehuisvest en/of verzorgd?

Nee

Ja > Geef, indien dit kan resulteren in nadelige effecten op het dierenwelzijn, aan op welke wijze de dieren worden gehuisvest en verzorgd en motiveer de keuze om af te wijken van de eisen in bovengenoemde bijlage III.

G. Plaats waar de dieren worden gehuisvest

Worden de dierproeven geheel of gedeeltelijk uitgevoerd bij een inrichting die niet onder de rechtstreekse verantwoordelijkheid van een instellingsvergunninghouder valt?

Nee > Ga verder met vraag H.

Ja > Geef aan wat voor bedrijf of instelling dit betreft.

Waarom is hiervoor gekozen en hoe wordt een adequate huisvesting, verzorging en behandeling van de dieren gewaarborgd?

Ongeriefinschatting/humane eindpunten

H. Pijn en pijnbestrijding

Valt te voorzien dat er pijn kan optreden bij de dieren?

Nee > Ga verder met vraag I.

Ja > Worden in dat geval verdoving, pijnstilling en/of andere pijnverlichtingsmethoden toegepast?

Nee > Motiveer dan waarom geen pijnverlichtingsmethoden worden toegepast.

Niet verenigbaar met de proef.

Ja > Geef dan aan welke pijnverlichtingsmethoden worden toegepast en op welke wijze wordt verzekerd dat dit op een optimale wijze gebeurt.

I. Overige aantasting van het welzijn en maatregelen

Welke eventuele andere vormen van welzijnsaantasting worden voorzien?

Fixatie voor toepassen identificatie door middel van wing-tags; fixatie voor toediening; intracerebrale toediening onder anaesthesie; huisvesting in een isolator.

Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn.

Zie boven

Beschrijf welke maatregelen worden genomen om deze schadelijke effecten te voorkomen of waar mogelijk te minimaliseren.

Dieren die ernstige klinische verschijnselen vertonen met als gevolg dat deze dieren onnodig lijden zullen worden geëuthanaseerd nadat overwogen is of dit de validiteit en bruikbaarheid van de resultaten van de dierproef niet negatief zal kunnen beïnvloeden, dusdanig dat herhaling van de hele dierproef vereist is. Alle dieren worden gedurende de studie dagelijks klinische beoordeeld, of frequenter indien nodig, om zo tot een beter humaan eindpunt te komen. Alle inspecties en/of beoordelingen worden opgenomen in een study report.

J. Humane eindpunten

Valt te voorzien dat zich bij deze dierproef omstandigheden voordoen waarbij het toepassen van humane eindpunten geïndiceerd is om verder lijden van de dieren te voorkomen?

Nee > Ga verder met vraag K.

Ja > Geef aan welke criteria hierbij worden gehanteerd.

Welk percentage van de dieren loopt kans deze criteria te halen?

K. Classificatie van ongerief

Geef aan hoe in het licht van alle hierboven beschreven negatieve effecten het cumulatief ongerief wordt geclassificeerd in termen van 'terminaal', 'licht', 'matig' of 'ernstig' ongerief.

100% matig ongerief

Einde experiment

L. Wijze van doden

Worden de dieren als onderdeel van het experiment of na afloop van het experiment gedood?

Nee

Ja > Geef aan waarom het doden van dieren als eindpunt essentieel is voor deze proef.

Dieren kunnen niet worden hergebruikt.

Wordt er een methode(n) van doden uit bijlage IV van richtlijn 2010/63/EU toegepast?

Nee > Beschrijf de euthanasiemethode en onderbouw de keuze hiervoor.

Ja



Bijlage

Beschrijving dierproeven

- Deze bijlage voegt u bij uw projectvoorstel dierproeven.
- Per type dierproef moet u deze bijlage invullen en toevoegen.
- Meer informatie vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

- 1.1 Vul uw deelnemernummer van de NVWA in. **22400**
- 1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in. **BIAHO bv**
- 1.3 Vul het volgnummer en het type dierproef in.
- | Volgnummer | Type dierproef |
|----------------|------------------------------------|
| 3.4.4.5 | Wettelijk vereist onderzoek |

Gebruik de volgnummers van vraag 3.4.4 van het format Projectvoorstel.

2 Beschrijving dierproeven

A. Experimentele aanpak en primaire uitkomstparameters

Beschrijf de keuze van de experimentele aanpak en de primaire uitkomstparameters.

[15-049 Safety] Newcastle disease (ND) is een zeer besmettelijke pluimveeziekte met een grote economische impact. Strikte hygiënische maatregelen alleen zijn niet voldoende om uitbraken te voorkomen zodat ND alleen met behulp van vaccinatie kan worden bestreden. De beschikbare levende vaccins tonen echter verschillende mate van attenuatie wat zich uit in klinische verschijnselen in een-dags-kuikens. Om deze reden is het wenselijk een vaccin te ontwikkelen dat minder bijwerkingen geeft in deze dieren.

Van de meest geschikte vaccin kandidaat van dierproef 3.4.4.2 wordt volgens EP0450 de veiligheid bepaald. Eveneens wordt deze test voorgeschreven in EP0450 voor de eerste en laatste passage van dierproef 3.4.4.3.

Beschrijf de beoogde behandeling van de dieren (inclusief de aard, de frequentie en de duur van de behandelingen waaraan de dieren worden blootgesteld) en onderbouw de gekozen aanpak.

Met het meest geschikte vaccin kandidaat worden 10 SPF een-dags-kuikens oculair, en 10 SPF een-dags-kuikens via spray gevaccineerd met minstens 10x de maximale dosis. Met de laatste passage van 3.4.4.3 worden 10 SPF een-dags-kuikens oculair gevaccineerd. Dieren worden tot 14 dagen post vaccinatie klinisch gescoord.

Geef aan welke overwegingen en statistische methoden worden gebruikt om het aantal benodigde dieren tot een minimum te beperken.

Het aantal dieren en proefopzet is volgens EP0450 voor het bepalen van de veiligheid van het vaccin.

B. De dieren

Benoem de diersoorten, herkomst, geschatte aantallen en levensstadia. Onderbouw deze keuzes.

2x10 oculair en 1x10 spray = 30 SPF kippen van 1 tot 14 dagen leeftijd. Kip is het doeldier.

C. Hergebruik

Is er hergebruik van dieren?

Nee, ga door met vraag D.

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.

Is er in het voorgaande of in het geplande gebruik sprake van (of een risico van) ernstig ongerief?

Nee

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.

D. Vervanging, vermindering en verfijning

Laat zien hoe de toepassing van methoden voor vervanging, vermindering en verfijning zijn meegewogen bij het bepalen van de experimentele strategie, de keuze van de dieren en de opzet van de dierproef en welke keuzes daarbij zijn gemaakt.

Het aantal dieren is volgens EP0450.

Geef aan welke maatregelen zijn genomen om de kans op pijn, lijden of angst bij de dieren en de kans op nadelige milieueffecten tot een minimum te beperken.

Dieren die ernstige klinische verschijnselen vertonen met als gevolg dat deze dieren onnodig lijden door het niet kunnen uitvoeren van normaal gedrag zullen worden geëuthanaseerd. Dieren die lichamelijk letsel oplopen (bijvoorbeeld na aangepikt te zijn) waardoor normaal gedrag niet meer mogelijk is zullen indien onbehandelbaar worden geëuthanaseerd. Alle dieren worden gedurende de studie dagelijks klinisch beoordeeld, of frequenter indien nodig, om zo tot een beter humaan eindpunt te komen. Alle inspecties en/of beoordelingen worden opgenomen in een study report. Dieren worden gehuisvest in een BSL2+dierfaciliteit met onder andere een onderdrukregime, HEPA gefilterde toe-en afvoer van lucht, desinfectie van afval, en met douche/kledingvoorschriften.

Herhaling en duplicering

E. Herhaling

Geef aan hoe is nagegaan of deze dierproeven niet al eerder zijn uitgevoerd. Indien van toepassing geef aan waarom duplicatie noodzakelijk is.

De vaccin kandidaat is voor dit doel nog niet gebruikt of getest.

Huisvesting en verzorging

F. Huisvesting en verzorging

Worden de dieren anders dan volgens de eisen in bijlage III van de richtlijn 2010/63/EU gehuisvest en/of verzorgd?

Nee

Ja > Geef, indien dit kan resulteren in nadelige effecten op het dierenwelzijn, aan op welke wijze de dieren worden gehuisvest en verzorgd en motiveer de keuze om af te wijken van de eisen in bovengenoemde bijlage III.

G. Plaats waar de dieren worden gehuisvest

Worden de dierproeven geheel of gedeeltelijk uitgevoerd bij een inrichting die niet onder de rechtstreekse verantwoordelijkheid van een instellingsvergunninghouder valt?

Nee > Ga verder met vraag H.

Ja > Geef aan wat voor bedrijf of instelling dit betreft.

Waarom is hiervoor gekozen en hoe wordt een adequate huisvesting, verzorging en behandeling van de dieren gewaarborgd?

Ongeriefinschatting/humane eindpunten

H. Pijn en pijnbestrijding

Valt te voorzien dat er pijn kan optreden bij de dieren?

Nee > Ga verder met vraag I.

Ja > Worden in dat geval verdoving, pijnstilling en/of andere pijnverlichtingsmethoden toegepast?

Nee > Motiveer dan waarom geen pijnverlichtingsmethoden worden toegepast.

Ja > Geef dan aan welke pijnverlichtingsmethoden worden toegepast en op welke wijze wordt verzekerd dat dit op een optimale wijze gebeurt.

I. Overige aantasting van het welzijn en maatregelen

Welke eventuele andere vormen van welzijnsaantasting worden voorzien?

Fixatie voor toepassen identificatie door middel van wing-tags; fixatie voor oculaire of spray toediening; oculaire of spray toediening; huisvesting in een isolator.

Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn.

Zie boven

Beschrijf welke maatregelen worden genomen om deze schadelijke effecten te voorkomen of waar mogelijk te minimaliseren.

Dieren die ernstige klinische verschijnselen vertonen met als gevolg dat deze dieren onnodig lijden door het niet kunnen uitvoeren van normaal gedrag zullen worden geëuthanaseerd. Dieren die lichamelijk letsel oplopen (bijvoorbeeld na aangepikt te zijn) waardoor normaal gedrag niet meer mogelijk is zullen indien onbehandelbaar worden geëuthanaseerd. Alle dieren worden gedurende de studie dagelijks klinische beoordeeld, of frequenter indien nodig, om zo tot een beter humaan eindpunt te komen. Alle inspecties en/of beoordelingen worden opgenomen in het study report.

J. Humane eindpunten

Valt te voorzien dat zich bij deze dierproef omstandigheden voordoen waarbij het toepassen van humane eindpunten geïndiceerd is om verder lijden van de dieren te voorkomen?

Nee > Ga verder met vraag K.

Ja > Geef aan welke criteria hierbij worden gehanteerd.

Welk percentage van de dieren loopt kans deze criteria te halen?

K. Classificatie van ongerief

Geef aan hoe in het licht van alle hierboven beschreven negatieve effecten het cumulatief ongerief wordt geclassificeerd in termen van 'terminaal', 'licht', 'matig' of 'ernstig' ongerief.

100% licht ongerief

Einde experiment

L. Wijze van doden

Worden de dieren als onderdeel van het experiment of na afloop van het experiment gedood?

Nee

X Ja > Geef aan waarom het doden van dieren als eindpunt essentieel is voor deze proef.

Dieren kunnen niet worden hergebruikt.

Wordt er een methode(n) van doden uit bijlage IV van richtlijn 2010/63/EU toegepast?

Nee > Beschrijf de euthanasiemethode en onderbouw de keuze hiervoor.

X Ja



Bijlage Beschrijving dierproeven

- Deze bijlage voegt u bij uw projectvoorstel dierproeven.
- Per type dierproef moet u deze bijlage invullen en toevoegen.
- Meer informatie vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

- 1.1 Vul uw deelnemernummer van de NVWA in. **22400**
- 1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in. **BIAHO bv**
- 1.3 Vul het volgnummer en het type dierproef in.
- | Volgnummer | Type dierproef |
|----------------|------------------------------------|
| 3.4.4.6 | Wettelijk vereist onderzoek |

Gebruik de volgnummers van vraag 3.4.4 van het format Projectvoorstel.

2 Beschrijving dierproeven

A. Experimentele aanpak en primaire uitkomstparameters

Beschrijf de keuze van de experimentele aanpak en de primaire uitkomstparameters.

[15-050 Immunogenicity] Newcastle disease (ND) is een zeer besmettelijke pluimveeziekte met een grote economische impact. Strikte hygiënische maatregelen alleen zijn niet voldoende om uitbraken te voorkomen zodat ND alleen met behulp van vaccinatie kan worden bestreden. De beschikbare levende vaccins tonen echter verschillende mate van attenuatie wat zich uit in klinische verschijnselen in een-dags-kuikens. Om deze reden is het wenselijk een vaccin te ontwikkelen dat minder bijwerkingen geeft in deze dieren.

Van de meest geschikte vaccin kandidaat van dierproef 3.4.4.2 wordt volgens EP0450 de werkzaamheid bepaald.

Beschrijf de beoogde behandeling van de dieren (inclusief de aard, de frequentie en de duur van de behandelingen waaraan de dieren worden blootgesteld) en onderbouw de gekozen aanpak.

Twintig een-dags-kuikens worden oculair gevaccineerd, en 20 een-dag-kuikens via spray. Tien een-dags-kuikens worden niet gevaccineerd.

Een-en-twintig dagen na vaccinatie datum wordt aan alle dieren IM met een ND virus in 0.1ml toegediend, en tot twee weken post challenge klinisch geobserveerd.

Geef aan welke overwegingen en statistische methoden worden gebruikt om het aantal benodigde dieren tot een minimum te beperken.

Het aantal dieren en proefopzet is volgens EP0450 voor het bepalen van de werkzaamheid van het vaccin.

B. De dieren

Benoem de diersoorten, herkomst, geschatte aantallen en levensstadia. Onderbouw deze keuzes.

50 SPF kippen van 1 tot 35 dagen leeftijd. Kip is het doeldier.

C. Hergebruik

Is er hergebruik van dieren?

Nee, ga door met vraag D.

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.

Is er in het voorgaande of in het geplande gebruik sprake van (of een risico van) ernstig ongerief?

Nee

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.

D. Vervanging, vermindering en verfijning

Laat zien hoe de toepassing van methoden voor vervanging, vermindering en verfijning zijn meegewogen bij het bepalen van de experimentele strategie, de keuze van de dieren en de opzet van de dierproef en welke keuzes daarbij zijn gemaakt.

Het aantal dieren is volgens EP0450. Wanneer tijdens MID deze dosis al getest is dan vervalt deze dierproef voor de oculaire toediening.

Geef aan welke maatregelen zijn genomen om de kans op pijn, lijden of angst bij de dieren en de kans op nadelige milieueffecten tot een minimum te beperken.

Dieren die ernstige klinische verschijnselen vertonen met als gevolg dat deze dieren onnodig lijden door het niet kunnen uitvoeren van normaal gedrag zullen worden geëuthanaseerd. Dieren die lichamelijk letsel oplopen (bijvoorbeeld na aangepikt te zijn) waardoor normaal gedrag niet meer mogelijk is zullen indien onbehandelbaar worden geëuthanaseerd. Alle dieren worden gedurende de studie dagelijks klinische beoordeeld, of frequenter indien nodig, om zo tot een beter humaan eindpunt te komen. Alle inspecties en/of beoordelingen worden opgenomen in een study report. Dieren worden gehuisvest in een BSL2+dierfaciliteit met onder andere een onderdrukregime, HEPA gefilterde toe-en afvoer van lucht, desinfectie van afval, en met douche/kledingvoorschriften.

Herhaling en duplicering

E. Herhaling

Geef aan hoe is nagegaan of deze dierproeven niet al eerder zijn uitgevoerd. Indien van toepassing geef aan waarom duplicatie noodzakelijk is.

De vaccin kandidaat is voor dit doel nog niet gebruikt of getest.

Huisvesting en verzorging

F. Huisvesting en verzorging

Worden de dieren anders dan volgens de eisen in bijlage III van de richtlijn 2010/63/EU gehuisvest en/of verzorgd?

Nee

Ja > Geef, indien dit kan resulteren in nadelige effecten op het dierenwelzijn, aan op welke wijze de dieren worden gehuisvest en verzorgd en motiveer de keuze om af te wijken van de eisen in bovengenoemde bijlage III.

G. Plaats waar de dieren worden gehuisvest

Worden de dierproeven geheel of gedeeltelijk uitgevoerd bij een inrichting die niet onder de rechtstreekse verantwoordelijkheid van een instellingsvergunninghouder valt?

Nee > Ga verder met vraag H.

Ja > Geef aan wat voor bedrijf of instelling dit betreft.

Waarom is hiervoor gekozen en hoe wordt een adequate huisvesting, verzorging en behandeling van de dieren gewaarborgd?

Ongeriefinschatting/humane eindpunten

H. Pijn en pijnbestrijding

Valt te voorzien dat er pijn kan optreden bij de dieren?

Nee > Ga verder met vraag I.

X Ja > Worden in dat geval verdoving, pijnstilling en/of andere pijnverlichtingsmethoden toegepast?

X Nee > Motiveer dan waarom geen pijnverlichtingsmethoden worden toegepast.

Niet verenigbaar met de proef en dieren worden geëuthanaseerd wanneer een humaan eindpunt is bereikt.

Ja > Geef dan aan welke pijnverlichtingsmethoden worden toegepast en op welke wijze wordt verzekerd dat dit op een optimale wijze gebeurt.

I. Overige aantasting van het welzijn en maatregelen

Welke eventuele andere vormen van welzijnsaantasting worden voorzien?

Fixatie voor toepassen identificatie door middel van wing-tags; fixatie voor oculaire toediening; oculaire of spray toediening; fixatie voor toediening challenge; toediening IM; huisvesting in een isolator

Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn.

Zie boven

Beschrijf welke maatregelen worden genomen om deze schadelijke effecten te voorkomen of waar mogelijk te minimaliseren.

Dieren die ernstige klinische verschijnselen vertonen met als gevolg dat deze dieren onnodig lijden door het niet kunnen uitvoeren van normaal gedrag zullen worden geëuthanaseerd. Dieren die lichamelijk letsel oplopen (bijvoorbeeld na aangepikt te zijn) waardoor normaal gedrag niet meer mogelijk is zullen indien onbehandelbaar worden geëuthanaseerd. Alle dieren worden gedurende de studie dagelijks klinische beoordeeld, of frequenter indien nodig, om zo tot een beter humaan eindpunt te komen. Alle inspecties en/of beoordelingen worden opgenomen in het study report.

J. Humane eindpunten

Valt te voorzien dat zich bij deze dierproef omstandigheden voordoen waarbij het toepassen van humane eindpunten geïndiceerd is om verder lijden van de dieren te voorkomen?

Nee > Ga verder met vraag K.

X Ja > Geef aan welke criteria hierbij worden gehanteerd.

Dieren die ernstige klinische verschijnselen vertonen met als gevolg dat deze dieren onnodig lijden door het niet kunnen uitvoeren van normaal gedrag zullen worden geëuthanaseerd. Dieren die lichamelijk letsel oplopen (bijvoorbeeld na aangepikt te zijn) waardoor normaal gedrag niet meer mogelijk is zullen indien onbehandelbaar worden geëuthanaseerd. Alle dieren worden gedurende de studie dagelijks klinische beoordeeld, of frequenter indien nodig, om zo tot een beter humaan eindpunt te komen. Alle inspecties en/of beoordelingen worden opgenomen in het study report.

Welk percentage van de dieren loopt kans deze criteria te halen?

20%

K. Classificatie van ongerief

Geef aan hoe in het licht van alle hierboven beschreven negatieve effecten het cumulatief ongerief wordt geclassificeerd in termen van 'terminaal', 'licht', 'matig' of 'ernstig' ongerief.

20% ernstig ongerief

80% matig ongerief

Einde experiment

L. Wijze van doden

Worden de dieren als onderdeel van het experiment of na afloop van het experiment gedood?

Nee

X Ja > Geef aan waarom het doden van dieren als eindpunt essentieel is voor deze proef.

Dieren kunnen niet worden hergebruikt want gechallenged.

Wordt er een methode(n) van doden uit bijlage IV van richtlijn 2010/63/EU toegepast?

Nee > Beschrijf de euthanasiemethode en onderbouw de keuze hiervoor.

X Ja

DEC-advies

A. Algemene gegevens over de procedure

1. Aanvraagnummer
Nog niet beschikbaar
2. Titel van het project
Ontwikkeling pluimvee-vaccin tegen de ziekte van Newcastle.
3. Titel van de NTS
Ontwikkeling pluimvee-vaccin tegen de ziekte van Newcastle.
4. Type aanvraag
Nieuwe aanvraag
5. Contactgegevens DEC:
DEC BIAHO
[REDACTED]
6. Adviestraject
Besproken in IvD BIAHO 23-sep-2015 en door DEC BIAHO 05-okt-2015
7. Eventueel horen van aanvrager
Aanvrager is tijdens vergadering IvD en DEC gehoord en heeft vragen beantwoord.
Strekking van de vraag en daaropvolgend aanpassing van de aanvraag.

De commissie is van oordeel dat het belang van het onderzoek opweegt tegen het ongerief voor de betrokken dieren en dat voor het realiseren van dit doel geen alternatieven beschikbaar zijn. Voorts meent de commissie dat uitvoering van het onderzoek niet in strijd is met andere ethische overwegingen met betrekking tot het gebruik van proefdieren.

Bij de beoordeling van het project heeft de DEC het volgende overwogen:

- *Uit de toelichting van de onderzoeker blijkt dat de kandidaten die getest zijn in experimenten 15-004 en 15-009 niet verder ontwikkeld worden. In dit experiment worden daarom nieuwe kandidaten getest.*
- *In het project worden kandidaten getest die geproduceerd zijn op basis van celkweek en op basis van eikweek. Uit historische data blijkt dat eikweek een veel hogere opbrengst geeft voor ND vaccin dan celkweek. De DEC vraagt zich af of de huidige poging om via celkweek ND vaccin te bereiden kansrijk is. De onderzoeker heeft begrepen van de opdrachtgever (R&D Hannover) dat er mogelijkheden zijn om via celkweek geschikt vaccin te bereiden.*
- *De DEC vraagt of het huidige project alle proeven beschrijft die nodig zijn voor ontwikkeling en registratie van een nieuw ND vaccin. De onderzoeker*

legt uit dat alleen de plannen waarvoor nu duidelijk is dat die uitgevoerd kunnen worden in deze projectaanvraag vermeld zijn.

Dierproef 3.4.4.1

Bij de beoordeling van het onderzoeksplan heeft de DEC het volgende overwogen:

- Is de bloedafname op 21 dagen na toediening noodzakelijk of nuttig ? Antwoord: ja, dit geeft additionele informatie over de immuun status van de dieren bij challenge.*
- Moet bij maatregelen om ongerief te voorkomen worden vermeld dat de procedures worden uitgevoerd door ervaren en getrainde medewerkers ? Antwoord: nee, dat is een verplichting en dit is daarmee vanzelfsprekend.*
- Uit de toelichting van de onderzoeker blijkt dat de kandidaten die getest zijn in experimenten 15-004 en 15-009 niet verder ontwikkeld worden. In dit experiment worden daarom nieuwe kandidaten getest.*

Dierproef 3.4.4.2.

Bij de beoordeling van het onderzoeksplan heeft de DEC het volgende overwogen:

- De kandidaat vaccins zijn nog niet gekwalificeerd op het nivo van master seed. Dat betekent dat in de verdere ontwikkeling van het vaccin er verdere attenuering kan optreden waarbij de MID wellicht opnieuw moet worden vastgesteld.*
- Het ongerief in deze studie is relatief lager dan bij studie 15-045 omdat in deze studie gewerkt wordt met een lagere dosis.*
- Het percentage dieren waarvoor ernstig ongerief wordt verwacht is gebaseerd op controle dieren en de dieren die de laagste dosering krijgen. Daarnaast moet worden aangepast dat de dieren waarvan op de dag van vaccinatie bloed wordt afgenomen slechts licht ongerief ondergaan.*

Dierproef 3.4.4.3.

Bij de beoordeling van het onderzoeksplan heeft de DEC het volgende overwogen:

- Waarom wordt een passage die niet teruggevonden wordt opnieuw in 10 dieren getest ? Antwoord: dit is een EP eis.*
- Waarom wordt in dit geval niet voor eendagskuikens gekozen maar tot max 2 weken oud ? Antwoord: dit is een EP eis.*

De DEC doet aanbeveling om indien de kandidaat faalt in dit onderzoek niet geheel opnieuw te beginnen maar indien er uit onderzoek 15-046 nog een geschikte kandidaat is gekomen, deze ook verder te testen in dit model. De DEC is akkoord met uitbreiding van de aantallen in verband hiermee.

Dierproef 3.4.4.4.

Bij de beoordeling van het onderzoeksplan heeft de DEC het volgende overwogen:

- De IC techniek is nog niet routinematig bekend bij de uitvoerenden. Om de techniek te oefenen worden in eerste instantie dode dieren gebruikt. Het wordt aanbevolen om de techniek ook te oefenen op levende dieren.*

Dierproef 3.4.4.5.

Bij de beoordeling van het onderzoeksplan heeft de DEC het volgende overwogen:

- Kan een spray vaccinatie correct worden uitgevoerd in een isolator ?
Antwoord: ja dat kan omdat de dieren voor de spray vaccinatie in een kleine ruimte (bak of ton) worden gedaan zodat de spray direct op de kuikens kan worden toegepast.*
- Wordt de spray vaccinatie direct op snavel of ogen van het kuiken gericht ?
Antwoord: nee, de aerosol wordt in de kleine ruimte gebracht in één keer voor de hele groep.*

Dierproef 3.4.4.6.

Geen overwegingen.

B. Beoordeling (adviesvraag en behandeling)

1. Het project is vergunningplichtig (dierproeven in de zin der wet)
2. De aanvraag betreft een nieuwe aanvraag
3. De DEC was competent om hierover te adviseren
4. Met het oog op onafhankelijkheid en onpartijdigheid was er geen reden om DEC leden uit te sluiten van betrokkenheid bij advisering.

C. Beoordeling door de DEC (inhoud)

1. De wijzigingen van het project zijn:

uit wetenschappelijk oogpunt verantwoord

2. De in de aanvraag aangekruiste doelcategorieën zijn in overeenstemming met de hoofddoelstellingen
3. De DEC onderschrijft het belang van de doelstelling. Het wordt ingeschat als een essentieel belang
4. De gekozen strategie en experimentele aanpak kunnen leiden tot het behalen van de doelstelling binnen het kader van het project.
5. Er is geen sprake van bijzonderheden op het gebied van categorieën van dieren, omstandigheden of behandeling van de dieren.
6. Het ongerief als gevolg van de dierproeven is realistisch ingeschat en geclassificeerd waarbij is uitgegaan van maximaal te verwachten ongerief.
7. Er zijn geen methoden die de voorgestelde dierproeven geheel of gedeeltelijk zouden kunnen **vervangen**
8. In het project wordt optimaal tegemoet gekomen aan de vereiste van de **vermindering** van dierproeven. Het maximale aantal te gebruiken dieren is realistisch ingeschat en onderbouwd aan de hand van de Europese Farmacopee. De aanvrager beschikt over voldoende expertise en informatie om, bij wettelijk vereist onderzoek, te voorkomen dat onnodige duplicatie plaatsvindt

9. Het project is in overeenstemming met de vereiste van de **verfijning** van dierproeven en het project is zo opgezet dat de dierproeven zo humaan mogelijk kunnen worden uitgevoerd. Er is geen sprake van belangwekkende milieueffecten.
10. De niet-technische samenvatting is een evenwichtige weergave van het project en begrijpelijk geformuleerd.

D. Ethische afweging

De doeleinden van het project rechtvaardigen het voorgestelde gebruik van dieren, de schade in de vorm van lijden, pijn en angst bij dit aantal dieren wordt gerechtvaardigd door het verwachte resultaat. Het is uit wetenschappelijk oogpunt verantwoord en het is waarschijnlijk dat de doeleinden worden gehaald. Op termijn kan het project voordelen opleveren voor mens en dier.

E. Advies

1. Advies aan de CCD
De DEC adviseert de vergunning te verlenen
2. Het uitgebrachte advies is gebaseerd op consensus



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Boehringer Ingelheim Animal Health Operations BV
(BIAHO)

[REDACTED]
J.C. van Houtenlaan 36
1381 CP WEESP


**Centrale Commissie
Dierproeven**

Postbus 20401
2500 EK Den Haag
centralecommissiedierproeven.nl
0900 28 000 28 (10 ct/min)
info@zbo-ccd.nl

Onze referentie

Aanvraagnummer
AVD224002015295

Bijlagen

2

Datum 28 oktober 2015

Betreft Ontvangstbevestiging Aanvraag projectvergunning Dierproeven

Geachte [REDACTED]

Wij hebben uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen op 28 oktober 2015.

Het aanvraagnummer dat wij aan deze aanvraag hebben toegekend is AVD224002015295. Gebruik dit nummer wanneer u contact met de CCD opneemt.

Wacht met de uitvoering van uw project

Als wij nog informatie van u nodig hebben dan ontvangt u daarover bericht. Uw aanvraag is in ieder geval niet compleet als de leges niet zijn bijgeschreven op de rekening van de CCD. U ontvangt binnen veertig werkdagen een beslissing op uw aanvraag. Als wij nog informatie van u nodig hebben, wordt deze termijn opgeschort. In geval van een complexe aanvraag kan deze termijn met maximaal vijftien werkdagen verlengd worden. U krijgt bericht als de beslisperiode van uw aanvraag vanwege complexiteit wordt verlengd. Als u goedkeuring krijgt op uw aanvraag, kunt u daarna beginnen met het project.

Factuur

Bijgaand treft u de factuur aan voor de betaling van de leges. Wij verzoeken u de leges zo spoedig mogelijk te voldoen, zodat we uw aanvraag in behandeling kunnen nemen. Is uw betaling niet binnen dertig dagen ontvangen, dan kan uw aanvraag buiten behandeling worden gesteld. Dit betekent dat uw aanvraag niet beoordeeld wordt en u uw project niet mag starten.

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op www.centralecommissiedierproeven.nl. Of neem telefonisch contact met ons op: 0900 28 000 28 (10 ct/minuut).

Met vriendelijke groet,

Centrale Commissie Dierproeven

Deze brief is automatisch aangemaakt en daarom niet ondertekend.

Bijlagen:

- Gegevens aanvraagformulier
- Factuur

Gegevens aanvrager

Uw gegevens

Deelnemersnummer NVWA: 22400

Naam instelling of organisatie: Boehringer Ingelheim Animal Health Operations BV (BIAHO)

Naam portefeuillehouder of
diens gemachtigde:

KvK-nummer: 55530133

Straat en huisnummer: J.C. van Houtenlaan 36

Postcode en plaats: 1381 CP WEESP

IBAN: NL52DEUT0265175240

Tenaamstelling van het
rekeningnummer: Boehinger Ingelheim AHO

Gegevens verantwoordelijke onderzoeker

Naam:

Functie:

Afdeling: Animal Investigations Group

Telefoonnummer:

E-mailadres:

Gegevens plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker

Naam: [REDACTED]
Functie: [REDACTED]
Afdeling: Animal Investigations Group
Telefoonnummer: [REDACTED]
E-mailadres: [REDACTED]

Gegevens gemachtigde

Naam: [REDACTED]
Adres: J.C. van Houtenlaan 36
Postcode en plaats: 1381 CP WEESP
Wilt u een nieuwe machtiging afgeven? Nee
Wat mag de gemachtigde doen?
 Een projectvergunning aanvragen
 Een wijziging op een verleende projectvergunning aanvragen
 Een melding doorgeven op een verleende projectvergunning
 Een bezwaarschrift indienen en daarover communiceren met de Centrale Commissie Dierproeven en alle andere handelingen verrichten die nodig zijn voor een goede afwikkeling van het bezwaarschrift
 Alle bovenstaande opties

Over uw aanvraag

Wat voor aanvraag doet u?
 Nieuwe aanvraag
 Wijziging op een (verleende) vergunning die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn
 Melding op (verleende) vergunning die geen negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn

Over uw project

Geplande startdatum: 1 november 2015
Geplande einddatum: 1 november 2020
Titel project: Ontwikkeling pluimvee-vaccin tegen de ziekte van Newcastle
Titel niet-technische samenvatting: Ontwikkeling pluimvee-vaccin tegen de ziekte van Newcastle
Naam DEC: DEC BIAHO
Postadres DEC: Postbus 36 1380 AA Weesp
E-mailadres DEC: [REDACTED]

Betaalgegevens

De leges bedragen: € 741,-
De leges voldoet u: na ontvangst van de factuur

Checklist bijlagen

Verplichte bijlagen: Projectvoorstel
 Beschrijving Dierproeven
 Niet-technische samenvatting

Overige bijlagen: Melding Machtiging
 DEC-advies

Ondertekening

Naam: [REDACTED]
Functie: [REDACTED]
Plaats: Weesp
Datum: 28 oktober 2015



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Boehringer Ingelheim Animal Health Operations BV
(BIAHO)

[Redacted]
J.C. van Houtenlaan 36
1381 CP WEESP
[Barcode]

**Centrale Commissie
Dierproeven**
Postbus 20401
2500 EK Den Haag
centralecommissiedierproeven.nl
0900 28 000 28 (10 ct/min)
info@zbo-ccd.nl

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD224002015295
Bijlagen
2

Datum 28 oktober 2015
Betreft Factuur aanvraag projectvergunning Dierproeven

Factuur
Factuurdatum: 28 oktober 2015
Vervaldatum: 27 november 2015
Factuurnummer: 15700295

Omschrijving	Bedrag
Betaling leges projectvergunning dierproeven Betreft aanvraag AVD224002015295	€ 741,00

Wij verzoeken u het totaalbedrag vóór de gestelde vervaldatum over te maken op rekening NL28RBOS 056.99.96.066 onder vermelding van het factuurnummer en aanvraagnummer, ten name van Centrale Commissie Dierproeven, Postbus 20401, 2500 EK te 's Gravenhage.



Centrale Commissie Dierproeven

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Boehringer Ingelheim Animal Health Operations BV
(BIAHO)

[REDACTED]
J.C. van Houtenlaan 36
1381 CP WEESP

Centrale Commissie Dierproeven

Postbus 20401
2500 EK Den Haag
www.centralecommissiedierproeven.nl

T 0900-28 000 28 (10 ct /min)
info@zbo-ccd.nl

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD224002015295

Uw referentie

Bijlagen
1

26 NOV 2015

Datum:
Betreft Beslissing Aanvraag projectvergunning dierproeven

Geachte [REDACTED]

Op 28 oktober 2015 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project "Ontwikkeling pluimvee-vaccin tegen de ziekte van Newcastle" met aanvraagnummer AVD224002015295. Wij hebben uw aanvraag beoordeeld.

Op 12 november 2015 heeft u uw aanvraag op verzoek van de CCD aangevuld, en een herziene versie van de NTS opgestuurd.

Beslissing

Wij keuren uw aanvraag goed op grond van artikel 10a van de Wet op de Dierproeven (hierna: de wet). Hierbij gelden de voorwaarden zoals genoemd in de vergunning. Dit zijn algemene voorwaarden die de CCD stelt bij meerjarige projecten om te voldoen aan datgene wat voortvloeit uit artikel 10 van de wet. U kunt met uw project "Ontwikkeling pluimvee-vaccin tegen de ziekte van Newcastle" starten. De vergunning wordt afgegeven van 1 december 2015 tot en met 1 november 2020. De startdatum wijkt af van uw aanvraag omdat deze in het verleden ligt. Overige wettelijke bepalingen blijven van kracht.

Beoordeling achteraf

Na afloop van het project zal er een beoordeling plaatsvinden, zoals bedoeld in artikel 10a1, lid 1d en lid 3, in de wet. Dit vanwege de ongeriefclassificatie ernstig. Meer informatie over de eisen bij een beoordeling achteraf vindt u in de bijlage.

Procedure

Bij uw aanvraag heeft u een advies van de Dierexperimentencommissie DEC BIAHO gevoegd. Dit advies is opgesteld op 5 oktober 2015. Bij de beoordeling van uw aanvraag is dit advies betrokken overeenkomstig artikel 10a, lid 3 van de wet. Wij hebben de DEC om verheldering van een aantal teksten gevraagd. De DEC heeft op 13 november 2015 onze vraag beantwoord. Wij kunnen ons vinden in de inhoud van het advies van de Dierexperimentencommissie, aangevuld met de antwoorden van de DEC. Wij nemen dit advies van de commissie over, inclusief de daaraan ten grondslag liggende motivering. Dit advies en de in de bijlage opgenomen beschrijving van de artikelen van de wet- en regelgeving zijn de grondslag van dit besluit.

Bezwaar

Als u het niet eens bent met deze beslissing, kunt u binnen zes weken na verzending van deze brief schriftelijk een bezwaarschrift indienen.

Een bezwaarschrift kunt u sturen naar Centrale Commissie Dierproeven, afdeling Juridische Zaken, postbus 20401, 2500 EK Den Haag.

Bij het indienen van een bezwaarschrift vragen we u in ieder geval de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt en het aanvraagnummer te vermelden. U vindt deze gegevens in de rechter kantlijn in deze brief.

Bezwaar schorst niet de werking van het besluit waar u het niet mee eens bent. Dat betekent dat dat besluit wel in werking treedt en geldig is. U kunt tijdens deze procedure een voorlopige voorziening vragen bij de Voorzieningenrechter van de rechtbank in de woonplaats van de aanvrager. U moet dan wel kunnen aantonen dat er sprake is van een spoedeisend belang.

Voor de behandeling van een voorlopige voorziening is griffierecht verschuldigd. Op <http://www.rechtspraak.nl/Organisatie/Rechtbanken/Pages/default.aspx> kunt u zien onder welke rechtbank de vestigingsplaats van de aanvrager valt.

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op www.centralecommissiedierproeven.nl. Of neem telefonisch contact met ons op: 0900 28 000 28 (10 ct/minuut).

Met vriendelijke groet,

De Centrale Commissie Dierproeven
namens deze:



ir. G. de Peuter
Algemeen Secretaris

Dit besluit is genomen met inachtneming van het Besluit mandaat, volmacht en machtiging van de Centrale Commissie Dierproeven CCD 2014 zoals de Centrale Commissie Dierproeven heeft vastgesteld op 19 december 2014, ref 2014-04 en is gepubliceerd in de Staatscourant van 2 januari 2015, Nr. 163

Bijlagen

- Vergunning

- Hiervan deel uitmakend: - DEC-advies
- Weergave wet- en regelgeving



Projectvergunning

gelet op artikel 10a van de Wet op de Dierproeven
Verleent de Centrale Commissie Dierproeven aan

Naam: Boehringer Ingelheim Animal Health Operations BV (BIAHO)
Adres: J.C. van Houtenlaan 36
Postcode en plaats: 1381 CP WEESP
Deelnemersnummer: 22400

deze projectvergunning voor het tijdvak 1 december 2015 tot en met 1 november 2020, voor het project "Ontwikkeling pluimvee-vaccin tegen de ziekte van Newcastle" met aanvraagnummer AVD224002015295, volgens advies van Dierexperimentencommissie DEC BIAHO.

De functie van de verantwoordelijk onderzoeker is [REDACTED]
De aanvraag omvat de volgende bescheiden:

- 1 een aanvraagformulier projectvergunning dierproeven, ontvangen op 28 oktober 2015
- 2 de bij het aanvraagformulier behorende bijlagen:
 - a Projectvoorstel, zoals ontvangen per digitale indiening op 28 oktober 2015;
 - b Niet-technische Samenvatting van het project, zoals ontvangen per digitale indiening op 12 november 2015;
 - c Advies van dierexperimentencommissie d.d. 5 oktober 2015, ontvangen op 28 oktober 2015.
 - d De aanvullingen op uw aanvraag, ontvangen op 12 november 2015

Dierproeven

Naam dierproef	Diersoort	Aantal dieren	Ernst
Toegepast onderzoek 15-045 Comparative safety and efficacy	Kippen	230	Matig
Toegepast onderzoek 15-046 MID	Kippen	270	Ernstig
Wettelijk vereist onderzoek 15-047 Increase in virulence	Kippen	120	Licht
Wettelijk vereist onderzoek 15-048 ICPI	Kippen	30	Matig
Wettelijk vereist onderzoek 15-049 Safety	Kippen	30	Licht
Wettelijk vereist onderzoek 15-050 Immunogenicity	Kippen	50	Ernstig

Voorwaarden

Op grond van artikel 10a1 lid 2 Wod zijn aan een projectvergunning voorwaarden te stellen

De vergunning wordt verleend onder de voorwaarde dat eventuele go/no go beslissingen worden genomen met instemming van de IvD.

In artikel 10, lid 1a van de wet, wordt bepaald dat het verboden is een dierproef te verrichten voor een doel dat, naar de algemeen kenbare, onder deskundigen heersende opvatting, ook kan worden bereikt anders dan door middel van een dierproef, of door middel van een dierproef waarbij minder dieren kunnen

Datum

26 november 2015

Onze referentieAanvraagnummer
AVD224002015295

worden gebruikt of minder ongerief wordt berokkend dan bij de in het geding zijnde proef het geval is. Nieuwe onderzoeken naar alternatieven kunnen tot gevolg hebben dat inzichten en/of omstandigheden van het aangevraagde project in de vergunningsperiode wijzigen, gedurende de looptijd van deze vergunning.

Indien bovenstaande zich voordoet dient aanvrager dit in overleg met de IvD te melden bij de CCD. De CCD kan in een dergelijke situatie aan de vergunning nieuwe voorwaarden verbinden en gestelde voorwaarden wijzigen of intrekken.

Voorschriften

Voor dit project is een beoordeling achteraf vereist omdat de ongeriefclassificatie ernstig van toepassing is. Deze beoordeling zal uiterlijk 1 november 2021 plaatsvinden.

Weergave wet- en regelgeving

Dit project en wijzigingen

Volgens artikel 10c van de Wet op de dierproeven (hierna de wet) is het verboden om andere dierproeven uit te voeren dan waar de vergunning voor is verleend. De dierproeven mogen slechts worden verricht in het kader van een project, volgens artikel 10g. Uit artikel 10b volgt dat de dierproeven zijn ingedeeld in de categorieën terminaal, licht, matig of ernstig. Als er wijzigingen in een dierproef plaatsvinden, moeten deze gemeld worden aan de Centrale Commissie Dierproeven. Hebben de wijzigingen negatieve gevolgen voor het dierenwelzijn, dan moet volgens artikel 10a5 de wijziging eerst voorgelegd worden en mag deze pas doorgevoerd worden na goedkeuren door de Centrale Commissie Dierproeven.

Artikel 10b schrijft voor dat het verboden is een dierproef te verrichten die leidt tot ernstige mate van pijn, lijden, angst of blijvende schade die waarschijnlijk langdurig zal zijn en niet kan worden verzacht, tenzij hiervoor door de Minister van Economische Zaken een ontheffing is verleend.

Verzorging

De fokker, leverancier en gebruiker moeten volgens artikel 13f van de wet over voldoende personeel beschikken en ervoor zorgen dat de dieren behoorlijk worden verzorgd, behandeld en gehuisvest. Er moeten ook personen zijn die toezicht houden op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting, personeel dat met de dieren omgaat moet toegang hebben tot informatie over de in de inrichting gehuisveste soorten en personeel moet voldoende geschoold en bekwaam zijn. Ook moeten er personen zijn die een eind kunnen maken aan onnodige pijn, lijden, angst of blijvende schade die tijdens een dierproef bij een dier wordt veroorzaakt. Daarnaast zijn er personen die zorgen dat een project volgens deze vergunning wordt uitgevoerd en als dat niet mogelijk is zorgen dat er passende maatregelen worden getroffen.

In artikel 9 staat dat de persoon die het project en de dierproef opzet deskundig en bekwaam moet zijn. In artikel 8 van het Dierproevenbesluit 2014 staat dat personen die dierproeven verrichten, de dieren verzorgen of de dieren doden, hiervoor een opleiding moeten hebben afgerond.

Voordat een dierproef die onderdeel uitmaakt van dit project start, moet volgens artikel 10a3 van de wet de uitvoering afgestemd worden met de instantie voor dierenwelzijn.

Pijnbestrijding en verdoving

In artikel 13 van de wet staat dat een dierproef onder algehele of plaatselijke verdoving wordt uitgevoerd tenzij dat niet mogelijk is, dan wel bij het verrichten van een dierproef worden pijnstillers toegediend of andere goede methoden gebruikt die de pijn, het lijden, de angst of de blijvende schade bij het dier tot een minimum beperken. Een dierproef die bij het dier gepaard gaat met zwaar letsel dat hevige pijn kan veroorzaken, wordt niet zonder verdoving uitgevoerd. Hierbij wordt afgewogen of het toedienen van verdoving voor het dier traumatischer is dan de dierproef zelf en het toedienen van verdoving onverenigbaar is met het doel van de dierproef. Bij een dier wordt geen stof toegediend waardoor het dier niet meer of slechts in verminderde mate in staat is pijn te tonen, wanneer het dier niet tegelijkertijd voldoende verdoving of pijnstilling krijgt toegediend, tenzij wetenschappelijk gemotiveerd. Dieren die pijn kunnen lijden als de verdoving eenmaal is uitgewerkt, moeten preventief en postoperatief behandeld worden met pijnstillers of andere geschikte pijnbestrijdingsmethoden, mits die verenigbaar zijn met het doel van de dierproef. Zodra het doel van de dierproef is bereikt, moeten passende maatregelen worden genomen om het lijden van het dier tot een minimum te beperken.

Einde van een dierproef

Artikel 13a van de wet bepaalt dat een dierproef is afgelopen wanneer voor die dierproef geen verdere waarnemingen hoeven te worden verricht of, voor wat betreft nieuwe genetisch gemodificeerde dierenlijnen, wanneer bij de nakomelingen niet evenveel of meer, pijn, lijden, angst, of blijvende schade wordt waargenomen of verwacht dan bij het inbrengen van een naald. Er wordt dan door een dierenarts of een andere ter zake deskundige beslist of het dier in leven zal worden gehouden. Een dier wordt gedood als aannemelijk is dat het een matige of ernstige vorm van pijn, lijden, angst of blijvende schade

of een andere ter zake deskundige beslist of het dier in leven zal worden gehouden. Een dier wordt gedood als aannemelijk is dat het een matige of ernstige vorm van pijn, lijden, angst of blijvende schade zal blijven ondervinden. Als een dier in leven wordt gehouden, krijgt het de verzorging en huisvesting die past bij zijn gezondheidstoestand.

Volgens artikel 13b moet de dood als eindpunt van een dierproef zoveel mogelijk worden vermeden en vervangen door in een vroege fase vaststelbare, humane eindpunten. Als de dood als eindpunt onvermijdelijk is, moeten er zo weinig mogelijk dieren sterven en het lijden zo veel mogelijk beperkt blijven.

Uit artikel 13c volgt dat het doden van dieren door een deskundig persoon moet worden gedaan, wat zo min mogelijk pijn, lijden en angst met zich meebrengt. De methode om te doden is vastgesteld in de Europese richtlijn artikel 6.

In artikel 13d is vastgesteld dat proefdieren geadopteerd kunnen worden, teruggeplaatst in hun habitat of in een geschikt dierhouderijsysteem, als de gezondheidstoestand van het dier het toelaat, er geen gevaar is voor volksgezondheid, diergezondheid of milieu en er passende maatregelen zijn genomen om het welzijn van het dier te waarborgen.

Beoordeling achteraf

Volgens artikel 10a1, lid 1d en lid 3 van de wet worden projecten waarbij niet-menselijke primaten worden gebruikt, projecten die als ernstig ingedeelde dierproeven omvatten of een dierproef die leidt tot ernstige mate van pijn, lijden, angst of blijvende schade die waarschijnlijk langdurig zal zijn en niet kan worden verzacht, achteraf beoordeeld worden. In dit project worden dierproeven toegepast waarbij die vallen in de categorie ernstig volgens artikel 10b van de wet en wordt daarom voorzien van een beoordeling achteraf.

Deze beoordeling zal uiterlijk oktober 2021 plaatsvinden. Er zal dan beoordeeld worden of de doelstellingen van het project werden bereikt. Daarnaast wordt bekeken of de schade die de dieren hebben ondervonden, het aantal en soorten proefdieren en de ernst van lijden van de proevendieren conform de vergunning waren.