

	Inventaris Wob-verzoek W16-22S								
		wordt verstrekt			weigeringsgronden				
nr.	document	reeds openbaar	niet	geheel	deels	10.1.c	10.2.e	10.2.g	11.1
	NTS2016411								
1	Aanvraagformulier				x		x	x	
2	Projectvoorstel oud				x	x		x	
3	Niet-technische samenvatting oud			x					
4	Bijlage beschrijving dierproeven 1				x	x		x	
5	Bijlage beschrijving dierproeven 2				x	x		x	
6	Bijlage beschrijving dierproeven 3				x	x		x	
7	DEC-advies				x	x	x	x	
8	Ontvangstbevestiging				x		x	x	
9	Projectvoorstel herzien				x	x		x	
10	Niet-technische samenvatting herzien	x							
11	Advies CCD		x						x
12	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.centralecommissiedierproeven.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>	☒ Ja > Vul uw deelnemernummer in 21000 ☐ 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="3">Farma Research Animal Health B.V.</td></tr><tr><td>Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde</td><td colspan="3">[Redacted]</td></tr><tr><td>KvK-nummer</td><td>09153845</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Straat en huisnummer</td><td>Toernooiveld</td><td></td><td>300H</td></tr><tr><td>Postbus</td><td colspan="3"></td></tr><tr><td>Postcode en plaats</td><td>6525 EC</td><td>Nijmegen</td><td></td></tr><tr><td>IBAN</td><td colspan="3">NL08RABO0113698461</td></tr><tr><td>Tenaamstelling van het rekeningnummer</td><td colspan="3">Farma Research Animal Health B.V.</td></tr></table>	Naam instelling of organisatie	Farma Research Animal Health B.V.			Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde	[Redacted]			KvK-nummer	09153845			Straat en huisnummer	Toernooiveld		300H	Postbus				Postcode en plaats	6525 EC	Nijmegen		IBAN	NL08RABO0113698461			Tenaamstelling van het rekeningnummer	Farma Research Animal Health B.V.		
Naam instelling of organisatie	Farma Research Animal Health B.V.																																	
Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde	[Redacted]																																	
KvK-nummer	09153845																																	
Straat en huisnummer	Toernooiveld		300H																															
Postbus																																		
Postcode en plaats	6525 EC	Nijmegen																																
IBAN	NL08RABO0113698461																																	
Tenaamstelling van het rekeningnummer	Farma Research Animal Health B.V.																																	
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>(Titel) Naam en voorletters</td><td>[Redacted]</td><td>☐ Dhr. ☒ Mw.</td></tr><tr><td>Functie</td><td>[Redacted]</td><td></td></tr><tr><td>Afdeling</td><td>[Redacted]</td><td></td></tr><tr><td>Telefoonnummer</td><td>[Redacted]</td><td></td></tr><tr><td>E-mailadres</td><td>[Redacted]</td><td></td></tr></table>	(Titel) Naam en voorletters	[Redacted]	☐ Dhr. ☒ Mw.	Functie	[Redacted]		Afdeling	[Redacted]		Telefoonnummer	[Redacted]		E-mailadres	[Redacted]																		
(Titel) Naam en voorletters	[Redacted]	☐ Dhr. ☒ Mw.																																
Functie	[Redacted]																																	
Afdeling	[Redacted]																																	
Telefoonnummer	[Redacted]																																	
E-mailadres	[Redacted]																																	
1.4	Vul de gegevens in van de verantwoordelijke onderzoeker.																																	
1.5	(Optioneel) Vul hier de gegevens in van de plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker.	<table><tr><td>(Titel) Naam en voorletters</td><td></td><td>☐ Dhr. ☐ Mw.</td></tr><tr><td>Functie</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Afdeling</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Telefoonnummer</td><td></td><td></td></tr><tr><td>E-mailadres</td><td></td><td></td></tr></table>	(Titel) Naam en voorletters		☐ Dhr. ☐ Mw.	Functie			Afdeling			Telefoonnummer			E-mailadres																			
(Titel) Naam en voorletters		☐ Dhr. ☐ 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

☐ Dhr. ☒ 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 01 - 03 - 2016

Einddatum 01 - 03 - 2018

- 3.2 Wat is de titel van het project?

Dierstudies ten behoeve van de markttoelating van een [redacted] bevattend diergeneesmiddel bestemd voor siervogels

- 3.3 Wat is de titel van de niet-technische samenvatting?

Dierstudies ten behoeve van de markttoelating van een diergeneesmiddel voor siervogels

- 3.4 Wat is de naam van de Dierexperimentencommissie (DEC) aan wie de instellingsvergunninghouder doorgaans haar projecten ter toetsing voorlegt?

Naam DEC RUDEC (Radboud)

Postadres Postbus 9101 (628)
6500 HB Nijmegen

E-mailadres [redacted]

4 Betaalgegevens

4.1 Om welk type aanvraag gaat het? ☒ Nieuwe aanvraag Projectvergunning € 1441 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

☐

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

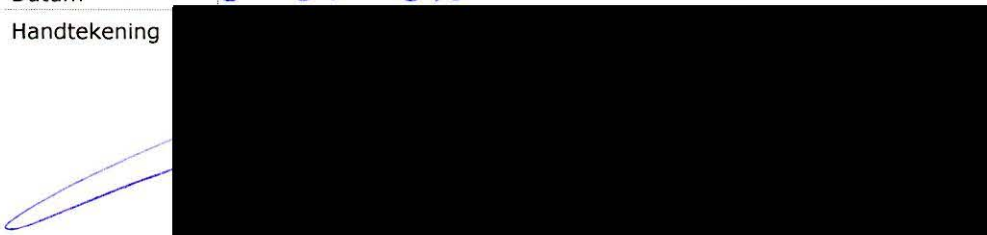
Plaats

Nijmegen

Datum

01-02-2016

Handtekening





Format

Projectvoorstel dierproeven

- Dit format gebruikt u om uw projectvoorstel van de dierproeven 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.
- 1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in.
- 1.3 Vul de titel van het project in.

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 gezondheid of het welzijn van mens of dier
- ☐ 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.

De aanvrager van dit project is een Contract Research Bedrijf, dat projecten uitvoert in opdracht van veterinaire farmaceutische bedrijven. Een bedrijf dat een markttoelating voor een diergeneesmiddel wil verkrijgen, dient hiertoe een registratiedossier van het middel samen te stellen, waarin productsamenstelling, veiligheid voor het dier, veiligheid voor de mens en werkzaamheid beschreven zijn. Ten behoeve van dit dossier dienen zowel in-vitro als in-vivo studies te worden uitgevoerd. De in-vivo studies betreffen oa studies met het doeldier. Dit is de diersoort waarvoor men markttoelating wil verkrijgen.

De studies dienen volgens de wettelijke richtlijnen (zie hieronder) te worden uitgevoerd met het middel zoals men het op de markt wil brengen en toegediend zoals dat later in de praktijk zal gebeuren. Het dossier wordt beoordeeld door nationale Registratieautoriteiten (bv in Nederland: College ter beoordeling Geneesmiddelen: CBG; in Engeland: Veterinary Medicines Directorate: VMD) of Europese autoriteit (European Medicines Agency: EMA) in Londen.

Dit projectvoorstel betreft studies ten behoeve van de registratie in Europa van een [REDACTED] bevattend diergeneesmiddel, bestemd voor de behandeling van [REDACTED] bij siervogels, veroorzaakt door [REDACTED] wordt in de praktijk al gebruikt bij vogels. Er is dus wel ervaring met de stof, maar er is geen product geregistreerd, zodat werkzaamheid en veiligheid niet onderbouwd worden door goed uitgevoerde registratiestudies.

Op het dossier is de "minor uses/minor species" (MUMS) regeling van toepassing. Deze regeling is ingesteld om het mogelijk te maken dat voor weinig vóórkomende indicaties of weinig vóórkomende doeldieren, toch geregistreerde diergeneesmiddelen beschikbaar komen.

Men stelt in die gevallen minder stringente eisen.

Voor het verkrijgen van de markttoelating van het vogelproduct wordt de Decentrale Procedure (DCP) gevolgd, waarbij Engeland optreedt als Reference Member State (RMS). Bij deze procedure wordt het dossier ingediend bij de EU landen waar men toelating wil verkrijgen. Eén land (RMS) beoordeelt het dossier. De andere nemen deze beoordeling over.

Ten behoeve van het dossier [REDACTED] is uitgebreid overleg geweest met VMD (Veterinary Medicines Directorate) in Engeland. Het dossier zoals het al was ingediend, was gebaseerd op literatuur zonder in-vivo studies. De VMD eist echter toch een aantal studies met het doeldier. Met name zijn dit [REDACTED]

De studies zullen worden uitgevoerd conform de volgende Europese richtlijnen:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

De studies worden uitgevoerd conform de kwaliteitsrichtlijnen GLP of VICH-GCP:

- OECD Principles of Good Laboratory Practice (ENV/MC/CHEM(98)17)
- VICH Topic GL9. Guideline on good clinical practices (CVMP/VICH/595/98-FINAL)

Door de studies onder GLP of VICH-GCP uit te voeren, kunnen ze in de gehele wereld gebruikt worden ten behoeve van registratiedossiers. Het voorkomt dat studies elders herhaald moeten worden.

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?

Vraagstellingen:

- Wat is de juiste dosering van het diergeneesmiddel [REDACTED]
- Wat is [REDACTED] de veiligheid van het diergeneesmiddel en de veiligheidsmarge in het geval van overdosering?
- Wat is [REDACTED] de veiligheid van het diergeneesmiddel? [REDACTED]

Doel is het verkrijgen van een EU markttoelating voor het te testen product, als diergeneesmiddel voor siervogels, in het bijzonder:

- Psittaciformes (papegaaiachtigen)
- Falconiformes (valkachtigen)
- Accipitriformes (met name havikachtigen)
- Strigiformes (uilen)
- Galliformes (hoenderachtigen)
- Columbiformes (duifachtigen)

Farma Research Animal Health heeft veel ervaring met het bepalen van de registratiestrategie en heeft daartoe regelmatig contact met registratieautoriteiten in diverse landen. De studies worden uitgevoerd op verzoek van dezelfde autoriteiten. Door dit overleg wordt voorkomen dat is er later toch discussie ontstaat over de uitgevoerde studies.

Farma Research Animal Health voert zelfstandig al meer dan 10 jaar dierstudies uit tbv registraties. De dierstudies worden uitgevoerd in samenwerking met een dierenarts die zich bijna geheel gericht heeft op de vogeldiergeneeskunde. Hij behandelt al jaren vele soorten. De handelingen worden verricht door hem en door een werknemer van zijn praktijk. Ook deze werknemer is zeer ervaren wat betreft het hanteren van vogels.

Gezien de ervaring van Farma Research Animal Health en de betrokken personen zal de haalbaarheid van het project geen probleem zijn.

3.3 Belang

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

Het project wordt uitgevoerd in het kader van het samenstellen van een dossier ten behoeve van de EU markttoelating van het product als diergeneesmiddel voor siervogels.

Deze markttoelatingsprocedure vormt een waarborging voor de werkzaamheid van het middel en voor de veiligheid voor het doeldier.

3.4 Onderzoeksstrategie

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

De markttoelating wordt aangevraagd voor veel vogelsoorten. Er zullen echter bij slechts 2 soorten dierproeven worden uitgevoerd: postduif en parkiet ([REDACTED])

Daarnaast zal een veldstudie uitgevoerd worden met geïnfecteerde dieren die op de dierenartsenpraktijk worden aangeboden. Deze veldproef valt buiten de projectaanvraag.

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

[REDACTED]), dient de veiligheid ook dmv dierproeven te worden onderzocht. Dit gebeurt op 2 manieren:

- Onderzoek naar veiligheid bij lage doseringen [REDACTED]
- Onderzoek naar veiligheid bij hoge doseringen [REDACTED]

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.

Zie antwoord bij vraag 3.4.2.

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

Volgnummer	Type dierproef
1	[REDACTED] studie Duif
2	[REDACTED] studie Parkiet
3	[REDACTED] studie Duif
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	



Format

Niet-technische samenvatting

- Dit format gebruikt u om uw niet-technische samenvatting te schrijven
- Meer informatie over de niet-technische samenvatting vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

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

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.	☐ Fundamenteel onderzoek
	☐ Translationeel of toegepast onderzoek
	☒ Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
<i>U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.</i>	☐ Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid
	☐ Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
	☐ Hoger onderwijs of opleiding
	☐ Forensisch onderzoek
	☐ Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven

3 Projectbeschrijving

3.1 Beschrijf de doelstellingen van het project (bv de wetenschappelijke vraagstelling of het wetenschappelijk en/of maatschappelijke belang)	Om een diergeneesmiddel op de markt te mogen brengen, is de fabrikant wettelijk verplicht een registratiedossier samen te stellen. In dit dossier worden de samenstelling, de productie, de indicatie (voor welke ziekte zal het middel worden toegepast), de werkzaamheid en de dosering beschreven. Daarnaast ook de veiligheid voor het dier, voor de mens en voor het milieu. Dit dossier wordt door de overheden beoordeeld. Pas na goedkeuring mag het middel verkocht en gebruikt worden. Ten behoeve van het dossier moeten allerlei proeven worden uitgevoerd. Deels in het laboratorium en deels bij dieren. Proeven worden ook uitgevoerd met het zogenaamde doeldier. Dit is de diersoort waarvoor men het diergeneesmiddel op de markt wil brengen. Dit project betreft de ontwikkeling van een product voor siervogels. Dit zijn vogels die als hobby gehouden. Bv duiven, sierkippen, papegaaien en roofvogels. Voor deze diersoorten zijn weinig tot geen diergeneesmiddelen op
---	---

		de markt. Dit project betreft een diergeneesmiddel voor verschillende vogelsoorten. Voor het middel moeten ten behoeve van de registratie, proeven gedaan worden om de juiste dosering en de veiligheid te bepalen. De juiste dosering is belangrijk voor de werkzaamheid. Bij de veiligheid wordt oa gekeken naar wat er gebeurt bij overdosering. Een middel is veilig als een overdosering niet direct leidt tot ernstige afwijkingen.
3.2	Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?	Dit project moet leiden tot een geregistreerd product voor siervogels. Registratie van diergeneesmiddelen waarborgt de kwaliteit en werkzaamheid.
3.3	Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	Vogels: 48
3.4	Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?	Minder eetlust, sloomheid, bloedafwijkingen
3.5	Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	20 dieren (42%) licht 28 dieren (58%) matig
3.6	Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	Euthanasie ten behoeve van sectie

4 Drie V's

4.1	Vervanging Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.	Het is wettelijk verplicht deze studies uit te voeren bij het doeldier.
4.2	Vermindering Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.	Uitgangspunt voor het aantal dieren zijn de EU Richtlijnen voor deze studies. Daarin wordt het aantal dieren vermeld dat minimaal gebruikt moet worden. In vergelijking met de aantallen in deze richtlijnen zijn toch verschillende manieren toegepast om tot vermindering te komen: • Op het dossier is de "minor uses/minor species" (MUMS) regeling van toepassing. Deze regeling is ingesteld om het mogelijk te maken dat voor weinig vóórkomende indicaties of weinig vóórkomende doeldieren, toch geregistreerde diergeneesmiddelen beschikbaar komen. Men stelt in die gevallen minder stringente eisen. • Het product is bestemd voor veel vogelsoorten. Er worden echter slechts proeven gedaan met 2 soorten. Dit is afwijking van de eis

- dat met alle doeldiersoorten proeven moeten worden gedaan.
Door in een proef waarmee de dosering wordt getest ook de veiligheid te testen, kan in de veiligheidsstudie het aantal dieren meer dan gehalveerd worden.

4.3 **Verfijning**

Verklaar de keuze voor de diersoort(en). Verklaar waarom de gekozen diermodel(len) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project.

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

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

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

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

Beoordeling achteraf

Andere opmerkingen

[illegible]

Dit geeft informatie over de veiligheid bij de 2 lage doseringen (). Samen met de , wordt dan een volledig beeld van de veiligheid verkregen.

Opzet dierstudie

Algemeen macroscopisch + histologie: ivm beoordelen veiligheid

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

Het aantal dieren is niet op basis van statistiek bepaald.

Besloten is om 7 dieren per testgroep te gebruiken:

- Om uitval van dieren te kunnen opvangen
-

In principe tellen de placebogroepen hetzelfde aantal dieren als de doseringsgroepen.

Gezien de MUMS-status van het dossier is dit acceptabel.

B. De dieren

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

Postduif, volwassen.

Herkomst: op de dierenartsenpraktijk aangeboden dieren. Daarna aangekocht. Het geslacht speelt geen rol bij het includeren van dieren.

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.

Vervanging

Niet van toepassing. Volgens de wet dienen deze registratiestudies uitgevoerd te worden bij het doeldier (= diersoort waarvoor markttoelating wordt gevraagd)

Vermindering

Er is op verschillende manieren tot vermindering gekomen.

- Op het dossier is de "minor uses/minor species" (MUMS) regeling van toepassing. Daardoor worden minder stringente eisen gesteld en kan men ook volstaan met minder en/of beperkter dierproeven.
- Er worden proeven gedaan met slechts 2 diersoorten en niet bij alle diersoorten waarvoor markttoelating wordt gevraagd.

-
-
-
-

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.

De dieren worden gehanteerd en verzorgd door zeer ervaren personen op dit gebied. De veterinaire handelingen worden verricht door een dierenarts, die in de dagelijkse praktijk zeer veel vogels behandelt.

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 proeven zijn verplicht ten behoeve van de markttoelating van dit product.
Met dit product zijn deze proeven nooit uitgevoerd.

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.

De dieren worden gehuisvest conform bijlage III. [REDACTED]

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.

[REDACTED]

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

De dieren moeten verzorgd en hanteerd worden door mensen met veel ervaring met deze soorten. Dat is niet het geval in reguliere proefdierinstellingen.

De proef wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van Farma Research Animal Health als vergunninghouder. Bij alle handelingen zijn mensen van de vergunninghouder aanwezig.

De locatie is al geïnspecteerd door de proefdierdeskundige van vergunninghouder. Dit zal nogmaals gebeuren voor aanvang van de proef.

De locatie wordt aangemeld bij NVWA en voor personeel van de dierenarts, betrokken bij de proef, wordt ontheffing aangevraagd op grond van artikel 6 lid 2 van de Dierproevenregeling 2014, wat betreft wettelijke eisen ten aanzien van opleiding.

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.

Pijn zal optreden tgv bloedafname. Pijnstilling dmv injectie geeft hetzelfde ongerief.

☐ 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?

Deze afwijkingen werden gezien bij een dosering van [REDACTED]. Omdat in de studie [REDACTED], wordt de kans klein geacht dat deze afwijkingen zullen optreden. Deze literatuurgegevens vormen wel de basis voor het safety deel van deze studie.

Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn.

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

Geen. De studie wordt deels uitgevoerd om te zien of deze verschijnselen optreden. De dieren worden dagelijks geobserveerd.

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.

Ernstig verlies aan eetlust, ernstige sloomheid, algemeen ziek zijn.

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

Omdat het product [REDACTED] wordt de kans klein geacht, dat de criteria gehaald worden. Uit te sluiten is het niet voor 100%. Het onderzoek naar het optreden van bijverschijnselen vormt juist één van de doelen van de studie.

Indien een dier voortijdig uit de proef gehaald moet worden, dan zal sectie gedaan worden.

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.

Licht

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.

Sectie vormt onderdeel van de studie

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.	21000	
1.2	Vul de naam van de instelling of organisatie in.	Farma Research Animal Health B.V.	
1.3	Vul het volgnummer en het type dierproef in.	Volgnummer	Type dierproef
		2	studie Parkiet

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.

In het kader van de opbouw van het dossier tbv de markttoelating van diergeneesmiddelen moet de dosering, [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Het te testen product is een [redacted] bevattend diergeneesmiddel, bestemd voor de behandeling van [redacted] bij siervogels, [redacted]

Conform de geldende richtlijn voor [redacted]

[redacted] de belangrijkste parameter. Als ondersteuning wordt ook [redacted] uitgevoerd, [redacted]

De studie wordt uitgevoerd met [redacted] dieren. De dieren worden geselecteerd op basis van [redacted]

[redacted]

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.

Opzet dierstudie

Group	U.S. should take action	U.S. should not take action	U.S. should take action, but only if other countries do first
All respondents	78%	18%	4%
U.S. respondents	78%	18%	4%
Non-U.S. respondents	78%	18%	4%

Onderbouwing doseringsgroepen

- [REDACTED]
- [REDACTED]

Op basis van literatuur en ervaring en in overleg met VMD is gekozen voor de hierboven beschreven doseringen.

Conform de richtlijn, dient de studie een negatieve controlegroep te bevatten. De studie wordt blind uitgevoerd, om elke mogelijke vorm van bias te voorkomen. Daarom krijgen de controle dieren een placebo. Het placebo wordt toegediend op dezelfde manier als de doseringsgroepen. Er zijn dus 2 placebogroepen nodig.

_____. Dit ter ondersteuning van de hoofdparameter voor effectiviteit _____)

Sectie

Secundair: Algemeen macroscopisch + histologie: ivm beoordelen veiligheid

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

Het aantal dieren is niet op basis van statistiek bepaald.

_____ Besloten is om 7 dieren per groep te gebruiken:

- Om uitval van dieren te kunnen opvangen.
- [REDACTED]

In principe tellen de placebogroepen hetzelfde aantal dieren als de doseringsgroepen.

Gezien de MUMS-status van het dossier is dit acceptabel.

B. De dieren

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

Parkiet, volwassen.

Herkomst: op de dierenartspraktijk aangeboden dieren. Daarna samen met dieren uit dezelfde volière aangekocht. Het geslacht speelt geen rol bij het includeren van dieren.

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.

Vervanging

Niet van toepassing. Volgens de wet dienen deze registratiestudies uitgevoerd te worden bij het doeldier (= diersoort waarvoor markttoelating wordt gevraagd)

Vermindering

Er is op verschillende manieren tot vermindering gekomen.

- Op het dossier is de "minor uses/minor species" (MUMS) regeling van toepassing. Daardoor worden minder stringente eisen gesteld en kan men ook volstaan met minder en/of beperkter dierproeven.
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

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.

De dieren worden gehanteerd en verzorgd door zeer ervaren personen op dit gebied. De veterinaire handelingen worden verricht door een dierenarts, die in de dagelijkse praktijk zeer veel vogels behandelt.

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 proeven zijn verplicht ten behoeve van de markttoelating van dit product.
Met dit product zijn deze proeven nooit uitgevoerd.

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.

In de Richtlijn worden parkieten niet genoemd. Uitgegaan zou kunnen worden van zebrevinken, die wel genoemd worden. Zebrevinken wegen 12 – 15 gram, parkieten 30 – 40 gram. Zebrevinken moeten, bij een aantal van 20, gehuisvest worden in ruimtes van minimaal 2 m² met een hoogte van minimaal 2 meter.

Als gekozen zou worden voor de gezamenlijke huisvesting in een grote ruimte, dan zouden de dieren diverse malen gevangen moeten worden. Dit geeft zeer veel stress en zal zelfs leiden tot dode dieren, omdat ze zich doodvliegen. Daarom is besloten de dieren te huisvesten in kleine tentoonstellingskooitjes; afmetingen 50 x 20 x 30 cm. Dit zijn de kooien waarin de vogels gedurende 1 – 2 weken gehuisvest zijn bij tentoonstellingen. Vangen vanuit deze kleine kooien levert weinig stress op. Omdat papegaaiachtigen sociale dieren zijn, worden ze per 2 gehuisvest.

-
-

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?

De dieren moeten verzorgd en hanteerd worden door mensen met veel ervaring met deze soorten. Dat is niet het geval in reguliere proefdierinstellingen.

De proef wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van Farma Research Animal Health als vergunninghouder. Bij alle handelingen zijn mensen van de vergunninghouder aanwezig.

De locatie is al geïnspecteerd door de proefdierdeskundige van vergunninghouder. Dit zal nogmaals gebeuren voor aanvang van de proef.

De locatie wordt aangemeld bij NVWA en voor personeel van de dierenarts, betrokken bij de proef, wordt ontheffing aangevraagd op grond van artikel 6 lid 2 van de Dierproevenregeling 2014, wat betreft wettelijke eisen ten aanzien van opleiding.

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?

Onrust, lichte stress

Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn.

Ivm [REDACTED], vangen

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

In de periodes dat het mogelijk is, worden de dieren per 2 gehuisvest. Huisvesting in de kleinere kooien voorkómt juist schadelijke effecten.

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.

Matig

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.

Sectie vormt onderdeel van de studie.

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.	21000	
1.2	Vul de naam van de instelling of organisatie in.	Farma Research Animal Health B.V.	
1.3	Vul het volgnummer en het type dierproef in.	Volgnummer	Type dierproef
		3	studie Duif

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.

In het kader van de opbouw van het dossier tbv de markttoelating van diergeneesmiddelen moet de veiligheid voor het doeldier aangetoond worden. [REDACTED]

Dit soort proeven worden uitgevoerd met gezonde dieren, met het product, zoals het later op de markt zal komen. Voor farmaceutische producten is het basisprincipe van de opzet als volgt:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

Afhankelijk van het soort product en diersoort kan hiervan afgeweken worden.

Zoals beschreven in het projectvoorstel is er in dit project gekozen voor vereenvoudigde proeven. [REDACTED] worden alleen 2 overdoseringen getest. Samen met de negatieve controle (placebo) en 2 lage doseringen ([REDACTED]) uit de tevens uit te voeren [REDACTED] wordt toch een volledig beeld van de veiligheid verkregen. Het aantal toedieningen [REDACTED] is gelijk aan het aantal, zoals zal worden voorgeschreven na markttoelating.

Het te testen product is een [REDACTED] bevattend diergeneesmiddel, bestemd voor de behandeling van [REDACTED] siervogels, veroorzaakt door [REDACTED]. De veiligheid wordt beoordeeld op basis van algemene gezondheidstoestand, lichaamsgewicht, bloedonderzoek en sectiebeeld.

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.

Opzet dierstudie

[REDACTED]

Onderbouwing doseringsgroepen

Zoals hierboven beschreven, dienen in een [REDACTED]
In de literatuur worden doseringen beschreven tot meer dan [REDACTED] werden
bijverschijnselen gezien. Uitgaande van maximaal [REDACTED] als aan te bevelen dosering, is een [REDACTED]
[REDACTED] gekozen als maximaal te testen. Dit wordt voldoende geacht voor de beoordeling
van de veiligheid.
Na markttoelating zal het product in dezelfde frequentie gegeven worden: [REDACTED]

Onderbouwing bloedafname

In de literatuur worden afwijkingen gemeld in het bloed bij overdosering, oa [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

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

Het aantal dieren is niet op basis van statistiek bepaald.

De desbetreffende richtlijn ([REDACTED])
[REDACTED]
[REDACTED]. Echter vanwege de MUMS status van het
dossier kan hiervan afgeweken worden. De VMD wil de veiligheid bij [REDACTED] onderzocht hebben met
dierproeven, omdat [REDACTED].
Vanwege de MUMS status is besloten de groepen te verkleinen. Daarnaast worden alleen de [REDACTED]
[REDACTED]

B. De dieren

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

Postduif, volwassen.

Gezond

Aangekocht van duivenhouders. Het geslacht speelt geen rol bij het includeren van dieren. [REDACTED]
[REDACTED]

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.

Vervanging

Niet van toepassing. Volgens de wet dienen deze registratiestudies uitgevoerd te worden bij het doeldier (= diersoort waarvoor markttoelating wordt gevraagd)

Vermindering

Er is op verschillende manieren tot vermindering gekomen.

- Op het dossier is de "minor uses/minor species" (MUMS) regeling van toepassing. Daardoor worden minder stringente eisen gesteld en kan men ook volstaan met minder en/of beperkter dierproeven.
- Er worden proeven gedaan met slechts 2 diersoorten en niet bij alle diersoorten waarvoor markttoelating wordt gevraagd.
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- Het aantal dieren in de groepen is verkleind ten opzichte van het minimaal aantal zoals vermeld in de desbetreffende richtlijn.

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.

De dieren worden gehanteerd en verzorgd door zeer ervaren personen op dit gebied. De veterinaire handelingen worden verricht door een dierenarts, die in de dagelijkse praktijk zeer veel vogels behandelt.

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 proeven zijn verplicht ten behoeve van de markttoelating van dit product.
Met dit product zijn deze proeven nooit uitgevoerd.

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.

[Redacted text]

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

De dieren moeten verzorgd en hanteerd worden door mensen met veel ervaring met deze soorten. Dat is niet het geval in reguliere proefdierinstellingen.

De proef wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van Farma Research Animal Health als vergunninghouder. Bij alle handelingen zijn mensen van de vergunninghouder aanwezig.

De locatie is al geïnspecteerd door de proefdierdeskundige van vergunninghouder. Dit zal nogmaals gebeuren voor aanvang van de proef.

De locatie wordt aangemeld bij NVWA en voor personeel van de dierenarts, betrokken bij de proef, wordt ontheffing aangevraagd op grond van artikel 6 lid 2 van de Dierproevenregeling 2014, wat betreft wettelijke eisen ten aanzien van opleiding.

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?

In de literatuur worden genoemd: sloomheid, verminderde eetlust, ataxie, leucopenie. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn.

[REDACTED]

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

Geen. De studie wordt uitgevoerd om te zien of deze verschijnselen optreden. De dieren worden dagelijks geobserveerd.

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.

Ernstig verlies aan eetlust, ernstige sloomheid, algemeen ziek zijn.

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

In theorie loopt 100% van de dieren de kans dat de criteria gehaald worden. Maar omdat het product [REDACTED] wordt de kans klein geacht.

Wel is er een grote kans dat er afwijkingen optreden. Het vormt juist één van de doelen van de studie. Indien een dier voortijdig uit de proef gehaald moet worden, dan zal sectie gedaan worden.

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.

matig

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.

Sectie vormt onderdeel van de studie

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

DEC-advies

A. Algemene gegevens over de procedure

1. Aanvraagnummer AVD210002016411
2. Titel van het project: Dierstudies ten behoeve van de markttoelating van een [REDACTED] bevattend diergeneesmiddel bestemd voor siervogels
3. Titel van de NTS: Dierstudies ten behoeve van de markttoelating van een diergeneesmiddel voor siervogels
4. Type aanvraag:
 - ☐ nieuwe aanvraag projectvergunning
5. Contactgegevens DEC:
 - Naam DEC: RUDEC
 - Telefoonnummer contactpersoon: [REDACTED], bereikbaar op maandag, dinsdag, en donderdag van 9:00 tot 15:00 uur
 - Mailadres contactpersoon: [REDACTED]
6. Adviestraject:
 - ☐ ontvangen door DEC: 04-02-2016
 - ☐ aanvraag compleet
 - ☐ in vergadering besproken: 08-03-2016
 - ☐ anderszins behandeld
 - ☐ termijnonderbreking(en) van 12-02-2016 tot 23-02-2016 en van 14-03-2016 tot 15-03-2016
 - ☐ besluit van CCD tot verlenging van de totale adviestermijn met maximaal 15 werkdagen
 - ☐ aanpassing aanvraag: 23-02-2016 en 15-03-2016
 - ☐ advies aan CCD: 17-03-2016
7. Eventueel horen van aanvrager
 - Datum
 - Plaats
 - Aantal aanwezige DEC-leden
 - Aanwezige (namens) aanvrager
 - Strekking van de vraag / vragen
 - Strekking van het (de) antwoord(en)
 - Het horen van de aanvrager heeft geleid tot aanpassing van de aanvraag
8. Correspondentie met de aanvrager
 - Datum: 12-02-2016
 - Strekking van de vragen:

Projectvoorstel

-3.1. Het project betreft een formulering van een diergeneesmiddel ter bestrijding van [REDACTED] bij siervogels. Er wordt niet ingegaan op het werkingsmechanisme en de noodzaak hiervan. Kunnen de aanvragers (kort) ingaan op de noodzaak [REDACTED] te bestrijden met een nieuw middel? Is er nog niets op de markt (blijkt wel uit DAP-1)? Wat is de zin van de mededeling dat dit diergeneesmiddel in de praktijk wordt gebruikt (kennelijk zonder registratie)?

- 3.3. Bestaat er geen ander middel? Waarom willen de onderzoekers juist dit toevoegen?
-3.4.1 De commissie adviseert u de zin over de roofvogels achterwege te laten.

Niet-technische samenvatting

- 3.1, 3.3 en 3.5 De onderzoekers weten al welke vogels zij willen gebruiken. Waarom vermelden zij dit niet in de niet-technische samenvatting?

Datum antwoord: 23-02-2016

- Strekking van de antwoorden:

Projectvoorstel:

3.1 en 3.3: De volgende tekst is bij 3.1 toegevoegd:

[Redacted text block]

Ten behoeve van de behandeling van [Redacted text]

[Redacted text block]

Bij gebrek aan een toegelaten bruikbaar middel worden in de praktijk niet- geregistreerde producten gebruikt. Daardoor is er wel ervaring met de actieve stof. Er zijn echter geen dossiers van samengesteld en er heeft geen beoordeling door registratieautoriteiten plaatsgevonden. Werkzaamheid en veiligheid zijn niet onderbouwd door goed uitgevoerde registratiestudies. Groot nadeel van het gebruik van niet-geregistreerde producten is dat er geen farmacovigilantie plaatsvindt.

Farmacovigilantie wordt toegepast nadat het middel op de markt komt en bestaat uit het monitoren van gebruikservaringen en waar nodig het aanpassen van de gebruiksmogelijkheden- en voorwaarden. Eén en ander wordt uitgevoerd aan de hand van meldingen van (vermoedelijke) bijwerkingen en de daarop uit te voeren evaluaties en vaststelling van eventuele acties ter voorkoming van verdere bijwerkingen, dan wel betere omgang met deze bijwerkingen.

3.4.1: Het product zal ook op de markt gebracht worden voor gebruik bij roofvogels. Daarom worden ze hier genoemd. Aan de desbetreffende zin in 3.4.1 is, ter verduidelijking, het volgende toegevoegd:

(Falconiformes, Accipitriformes en Strigiformes)

Het niet-uitvoeren van studies in deze soorten is een voorbeeld van vermindering.

Niet-technische samenvatting:

3.1, 3.3 en 3.

Bij 3.1 is "papegaaien" veranderd in "papegaaiachtigen"

Bij 3.3 is de tekst als volgt veranderd:

Duif: 28

Parkiet:20

Bij 3.5 is de tekst als volgt veranderd:

20 duiven (42%): licht
20 parkieten + 8 duiven (58%): matig

- De antwoorden hebben geleid tot aanpassing van de aanvraag.

- Datum: 14-03-2016

- Strekking van de vragen:

- **Niet-technische samenvatting:**

-4.3 De commissie vindt de laatste zin wat onhandig geformuleerd. Verwachten de onderzoekers dat een dier veel zal lijden? Misschien is het beter om aan te geven dat een dier uit de proef wordt genomen indien het meer dan het verwachte ongerief ondervindt / meer lijdt dan verwacht.

Project Proposal:

-Waarom kiezen de onderzoekers voor [redacted]
[redacted] Is de gevonden dosering in mg/kg wel de juiste indien het middel bij veel grotere of veel kleinere vogels gebruikt zal worden?

- Datum antwoord: 15-03-2016

- Strekking van de antwoorden:

- **Niet-technische samenvatting:**

-De laatste zin is als volgt gewijzigd:

Indien een dier meer lijdt, dan verwacht, dan wordt het uit de proef genomen.

Project Proposal:

-Zoals bij 3.1 beschreven, is op het dossier de “minor uses/minor species” regeling van toepassing. De overheid stelt voor deze diersoorten minder stringente eisen, omdat een volledig dossier conform de strikte regels onhaalbaar is.

Zoals bij 3.4.1 beschreven, wordt markttoelating aangevraagd voor veel vogelsoorten, maar

[redacted]
Strikt volgens de wet, moet de aanvraag toegespitst worden op de diersoort waarvoor men toelating vraagt. Er dienen studies uitgevoerd te worden voor elke diersoort, zoals dat het geval is bij producten ten behoeve van bv hond, kat, varken, paard. Voor al deze vogelsoorten is dat echter onhaalbaar. Men zou per parkietensoort, per duivensoort studies moeten doen. De procedure is dus sterk vereenvoudigd. Er is gekozen voor postduif en parkiet, omdat [redacted]
[redacted]

De te testen doseringen zijn gebaseerd op ervaring met de actieve component en literatuur. De uit te voeren studies zijn echter niet de enige studies in het op te bouwen dossier. Zoals bij 3.4.1 beschreven, wordt er ook een veldproef uitgevoerd met dezelfde doseringen (geen overdoseringen) en toedieningswijzen. Een veldproef is een proef met patiënten, waarbij werkzaamheid en veiligheid van het testproduct onder praktijkomstandigheden wordt bestudeerd. De eigenaren krijgen de testmedicatie (of placebo) mee naar huis en dienen zelf toe. Er zullen ongeveer 150 dieren worden geïncubeerd, van veel verschillende soorten en groottes (duif, roofvogel, papegaai, parkiet, sierkip). Als de dosering niet klopt bij grotere vogels, dan zal dat in de veldproef blijken. In de [redacted]
[redacted]
[redacted]

- De antwoorden hebben geleid tot aanpassing van de aanvraag.
- 9. Eventuele adviezen door experts (niet lid van de DEC)
 - Aard expertise
 - Deskundigheid expert
 - Datum verzoek
 - Strekking van het verzoek
 - Datum expert advies
 - Expert advies

B. Beoordeling (adviesvraag en behandeling)

1. Het project is vergunningplichtig.
2. De aanvraag betreft een nieuwe aanvraag.
3. De DEC is competent om hierover te adviseren.
4. Er is één DEC-lid uitgesloten van deelname aan de beoordeling, omdat dit lid betrokken is bij deze vergunningaanvraag. Op die manier zijn onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de commissie gewaarborgd.

C. Beoordeling (inhoud):

1. Het project is:
 - ☐ Wettelijk vereist
2. De in de aanvraag aangekruiste doelcategorie is in overeenstemming met de hoofddoelstelling.
3. De DEC onderschrijft het belang van de doelstelling, namelijk 'het verkrijgen van een EU markttoelating voor het te testen product, als diergeneesmiddel voor siervogels'. Het contractresearchbedrijf zal de juiste dosering, de veiligheid, en de veiligheidsmarge in het geval van overdosering onderzoeken bij bepaalde siervogels. Deze studies worden uitgevoerd in overleg met de registratieautoriteiten. De te behalen onderzoeksresultaten zullen duidelijk maken wat de juiste, veilige dosering is van dit diergeneesmiddel bij siervogels, zodat de werkzaamheid van het middel en de veiligheid voor het doeldier is gewaarborgd alvorens het middel wordt toegelaten tot de Europese markt. [REDACTED]
[REDACTED]. Het middel wordt in de praktijk al gebruikt bij vogels, maar er is nog geen geregistreerd product. De commissie acht het uitvoeren van de benodigde registratiestudies van reëel belang om de werkzaamheid en de veiligheid van dit diergeneesmiddel te waarborgen.
4. De gekozen strategie en experimentele aanpak kunnen leiden tot het behalen van de doelstelling binnen het kader van het project. Het bedrijf heeft veel ervaring met dierstudies voor registraties, en werkt voor deze studie samen met een dierenarts die zich heeft gespecialiseerd in de vogeldiergeneeskunde. De gekozen aanpak leidt tot betrouwbare uitspraken over de juiste dosering en de veiligheid bij verschillende doseringen.
5. De dieren zijn niet gefokt voor dierproeven, maar worden aangekocht van duivenhouders of wanneer besmette dieren worden aangeboden op de dierenartsenpraktijk. Het is belangrijk dat het onderzoek wordt uitgevoerd bij doeldieren met dezelfde herkomst als de dieren die behandeld zullen worden met het middel. De studies worden niet uitgevoerd in een instelling

van een vergunninghouder, maar [REDACTED]. Het personeel van reguliere proefdierinstellingen heeft te weinig ervaring met deze diersoorten.

6. Het ongerief als gevolg van de dierproeven is realistisch ingeschat en geclassificeerd. Het ongerief wordt hoofdzakelijk bepaald door de toediening van het geneesmiddel en de gevolgen daarvan. De DEC schat het ongerief als gevolg van de benodigde bloedafnames (3x om de 14 dagen), de [REDACTED], het verblijf in een reismand (1 uur, 4x met tussenpozen van een week), en het doden in als licht. Het ongerief als gevolg van de huisvesting in tweetallen in tentoonstellingskooitjes gedurende de looptijd van het experiment (4 weken), [REDACTED] en de overdosering van het geneesmiddel schat de commissie in als matig. De DEC is van mening dat de combinatie van al deze factoren tot maximaal matig ongerief leidt. Het cumulatief ongerief voor de vogels in de beschreven vergunningaanvraag is dus juist ingeschat als licht voor 42% van de dieren en matig voor 58% van de dieren.
7. Er zijn geen methoden die de voorgestelde dierproeven geheel of gedeeltelijk zouden kunnen **vervangen**. De doelstelling van het project kan niet gerealiseerd worden zonder proefdieren of door gebruik van minder complexe diersoorten. De onderdelen van het project die *in vitro* bestudeerd kunnen worden zijn al uitgevoerd. De veiligheid van een geneesmiddel voor een dier kan niet goed zonder proefdieren worden bestudeerd. Voor markttoelating van een geneesmiddel zijn dierproeven bij het doeldier bovendien wettelijk vereist.
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 proportioneel ten opzichte van de gekozen strategie en de looptijd. De DEC is het eens met het beschreven onderzoeksmodel en de onderbouwing van het aantal benodigde dieren. Door het combineren van de [REDACTED] wordt onnodig gebruik van proefdieren voorkomen. De studie wordt alleen uitgevoerd bij de diersoort die het gevoeligst is voor de effecten van dit diergeneesmiddel en bij een tweede diersoort [REDACTED]. Hierdoor hoeven niet bij alle diersoorten waarvoor markttoelating wordt gevraagd deze studies gedaan te worden. De DEC is van oordeel dat het project kan worden uitgevoerd met maximaal 48 vogels.
9. Het project is in overeenstemming met de vereiste van de **verfijning** van dierproeven. De experimentele handelingen bij de dieren zullen worden uitgevoerd door hierin getrainde onderzoekers, zodat de stress voor de dieren zoveel mogelijk wordt beperkt. Dagelijkse controles van de dieren zorgen ervoor dat bij onverwacht optredend ongerief tijdig kan worden ingegrepen. De onderzoekers kiezen niet voor groepshuisvesting (in een grote ruimte) van de parkieten, maar voor huisvesting in tweetallen. Groepshuisvesting in een grote ruimte is prettiger voor de dieren. Voor bepaalde onderdelen van het experiment is het noodzakelijk om de vogels te vangen en tijdelijk individueel te huisvesten of handelingen uit te voeren. Dit herhaaldelijk vangen levert veel ongerief voor de dieren op en kan zelfs leiden tot sterfte omdat zij zich doodvliegen tegen de wanden. Door de dieren in tentoonstellingskooitjes te huisvesten zijn zij eenvoudig te vangen. De commissie is van mening dat dit voordeel opweegt tegen het extra ongerief dat de dieren ondervinden door de huisvesting in tweetallen in tentoonstellingskooitjes, en gaat daarom akkoord met deze huisvesting. De DEC is ervan overtuigd dat de dierproeven zo humaan mogelijk worden uitgevoerd. Er is geen sprake van belangwekkende milieueffecten.

- 10.** De niet-technische samenvatting is een evenwichtige weergave van het project, zelfstandig leesbaar, beknopt en begrijpelijk geformuleerd.

D. Ethische afweging

Op basis van de onder C genoemde overwegingen komt de DEC tot de volgende ethische afweging.

Met dit onderzoek worden belangrijke wetenschappelijke inzichten verworven in de juiste dosering en veiligheid van het diergeneesmiddel voor [REDACTED] bij siervogels. Deze resultaten zijn nodig voor de markttoelating van dit diergeneesmiddel in de EU. De commissie acht het uitvoeren van de benodigde registratiestudies van reëel belang om de werkzaamheid en de veiligheid van dit diergeneesmiddel te waarborgen.

Tegenover dit reële belang staat het gegeven dat 42% van de dieren licht en 58% van de dieren matig ongerief zal ondervinden als gevolg van de toediening van het geneesmiddel in combinatie met de benodigde handelingen. De commissie is er van overtuigd dat bij de dierproeven adequaat invulling gegeven zal worden aan de vereisten op het gebied van de vervanging, vermindering en/of verfijning van dierproeven. Het gebruik van de dieren en het daarbij optredende ongerief is onvermijdelijk, wil men de doelstellingen kunnen realiseren.

De DEC is van oordeel dat het hier boven geschetste belang de onvermijdelijke nadelige gevolgen van dit onderzoek voor de dieren, in de vorm van angst, pijn of stress, rechtvaardigt. Aan de eis dat het belang van de experimenten op dient te wegen tegen het ongerief dat de dieren wordt berokkend, is voldaan.

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

Farma Research Animal Health B.V.

■
Toernooiveld 300H

6525 EC NIJMEGEN



**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
AVD210002016411

Datum 10 februari 2016

Betreft Vervolg Aanvraag projectvergunning Dierproeven

Geachte ■

Wij hebben uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen op 2 februari 2016.

Het aanvraagnummer dat wij aan deze aanvraag hebben toegekend is AVD210002016411. 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.

Gegevens aanvrager

Uw gegevens

Deelnemersnummer NVWA: 21000
Naam instelling of organisatie: Farma Research Animal Health B.V.
Naam portefeuillehouder of diens gemachtigde: [REDACTED]
KvK-nummer: 09153845
Straat en huisnummer: Toernooiveld 300H
Postcode en plaats: 6525 EC NIJMEGEN
IBAN: NL08RABO0113698461
Tenaamstelling van het rekeningnummer: Farma Research Animal Health B.V.

Gegevens verantwoordelijke uitvoering proces

Naam: [REDACTED]
Functie: [REDACTED]
Afdeling: [REDACTED]
Telefoonnummer: [REDACTED]
E-mailadres: [REDACTED]

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 maart 2016
Geplande einddatum: 1 maart 2018
Titel project: Dierstudies ten behoeve van de markttoelating van een [REDACTED] bevattend diergeneesmiddel bestemd voor siervogels
Titel niet-technische samenvatting: Dierstudies ten behoeve van de markttoelating van een diergeneesmiddel voor siervogels
Naam DEC: RUDEC (Radboud)
Postadres DEC: Postbus 9101 (628), 6500 HB Nijmegen
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

Ondertekening

Naam: [REDACTED]
Functie: [REDACTED]
Plaats: Nijmegen
Datum: 1 februari 2016



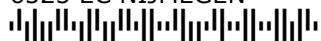
> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Farma Research Animal Health B.V.



Toernooiveld 300H

6525 EC NIJMEGEN



**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
AVD210002016411

Datum 10 februari 2016

Betreft Factuur aanvraag projectvergunning Dierproeven

Factuur

Factuurdatum: 10 februari 2016

Vervaldatum: 11 maart 2016

Factuurnummer: 16700411

Omschrijving	Bedrag
Betaling leges projectvergunning dierproeven Betreft aanvraag AVD210002016411	€ 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.



Format

Projectvoorstel dierproeven

- Dit format gebruikt u om uw projectvoorstel van de dierproeven 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.
- 1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in.
- 1.3 Vul de titel van het project in.

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 gezondheid of het welzijn van mens of dier
- ☐ 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.

De aanvrager van dit project is een Contract Research Bedrijf, dat projecten uitvoert in opdracht van veterinaire farmaceutische bedrijven. Een bedrijf dat een markttoelating voor een diergeneesmiddel wil verkrijgen, dient hiertoe een registratiedossier van het middel samen te stellen, waarin productsamenstelling, veiligheid voor het dier, veiligheid voor de mens en werkzaamheid beschreven zijn. Ten behoeve van dit dossier dienen zowel in-vitro als in-vivo studies te worden uitgevoerd. De in-vivo studies betreffen oa studies met het doeldier. Dit is de diersoort waarvoor men markttoelating wil verkrijgen.

De studies dienen volgens de wettelijke richtlijnen (zie hieronder) te worden uitgevoerd met het middel zoals men het op de markt wil brengen en toegediend zoals dat later in de praktijk zal gebeuren. Het dossier wordt beoordeeld door nationale Registratieautoriteiten (bv in Nederland: College ter beoordeling Geneesmiddelen: CBG; in Engeland: Veterinary Medicines Directorate: VMD) of Europese autoriteit (European Medicines Agency: EMA) in Londen.

Dit projectvoorstel betreft studies ten behoeve van de registratie in Europa van een [REDACTED] bevattend diergeneesmiddel, bestemd voor de behandeling van [REDACTED] bij siervogels, veroorzaakt door [REDACTED]

Ten behoeve van de behandeling van [REDACTED]

Bij gebrek aan een toegelaten bruikbaar middel worden in de praktijk niet-geregistreerde producten gebruikt. Daardoor is er wel ervaring met de actieve stof. Er zijn echter geen dossiers van samengesteld en er heeft geen beoordeling door registratieautoriteiten plaatsgevonden. Werkzaamheid en veiligheid zijn niet onderbouwd door goed uitgevoerde registratiestudies.

Groot nadeel van het gebruik van niet-geregistreerde producten is dat er geen farmacovigilantie plaatsvindt. Farmacovigilantie wordt toegepast nadat het middel op de markt komt en bestaat uit het monitoren van gebruikservaringen en waar nodig het aanpassen van de gebruiksmogelijkheden- en voorwaarden. Eén en ander wordt uitgevoerd aan de hand van meldingen van (vermoedelijke) bijwerkingen en de daarop uit te voeren evaluaties en vaststelling van eventuele acties ter voorkoming van verdere bijwerkingen, dan wel betere omgang met deze bijwerkingen.

Op het dossier is de "minor uses/minor species" (MUMS) regeling van toepassing. Deze regeling is ingesteld om het mogelijk te maken dat voor weinig vóórkomende indicaties of weinig vóórkomende doeldieren, toch geregistreerde diergeneesmiddelen beschikbaar komen.

Men stelt in die gevallen minder stringente eisen.

Voor het verkrijgen van de markttoelating van het vogelproduct wordt de Decentrale Procedure (DCP) gevolgd, waarbij Engeland optreedt als Reference Member State (RMS). Bij deze procedure wordt het dossier ingediend bij de EU landen waar men toelating wil verkrijgen. Eén land (RMS) beoordeelt het dossier. De andere nemen deze beoordeling over.

Ten behoeve van het dossier [REDACTED] is uitgebreid overleg geweest met VMD (Veterinary Medicines Directorate) in Engeland. Het dossier zoals het al was ingediend, was gebaseerd op literatuur zonder in-vivo studies. De VMD eist echter toch een aantal studies met het doeldier. Met name zijn dit [REDACTED]

De studies zullen worden uitgevoerd conform de volgende Europese richtlijnen:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

De studies worden uitgevoerd conform de kwaliteitsrichtlijnen GLP of VICH-GCP:

- OECD Principles of Good Laboratory Practice (ENV/MC/CHEM(98)17)
- VICH Topic GL9. Guideline on good clinical practices (CVMP/VICH/595/98-FINAL)

Door de studies onder GLP of VICH-GCP uit te voeren, kunnen ze in de gehele wereld gebruikt worden ten behoeve van registratiedossiers. Het voorkomt dat studies elders herhaald moeten worden.

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?

Vraagstellingen:

- Wat is de juiste dosering van het diergeneesmiddel bij [REDACTED]
- Wat is [REDACTED] de veiligheid van het diergeneesmiddel en de veiligheidsmarge in het geval van overdosering?
- Wat is voor [REDACTED] de veiligheid van het diergeneesmiddel? [REDACTED]

Doel is het verkrijgen van een EU markttoelating voor het te testen product, als diergeneesmiddel voor siervogels, in het bijzonder:

- Psittaciformes (papegaaiachtigen)
- Falconiformes (valkachtigen)
- Accipitriformes (met name havikachtigen)
- Strigiformes (uilen)
- Galliformes (hoenderachtigen)
- Columbiformes (duifachtigen)

Farma Research Animal Health heeft veel ervaring met het bepalen van de registratiestrategie en heeft daartoe regelmatig contact met registratieautoriteiten in diverse landen. De studies worden uitgevoerd op verzoek van dezelfde autoriteiten. Door dit overleg wordt voorkomen dat er later toch discussie ontstaat over de uitgevoerde studies.

Farma Research Animal Health voert zelfstandig al meer dan 10 jaar dierstudies uit tbv registraties. De dierstudies worden uitgevoerd in samenwerking met een dierenarts die zich bijna geheel gericht heeft op de vogeldiergeneeskunde. Hij behandelt al jaren vele soorten. De handelingen worden verricht door hem en door een werknemer van zijn praktijk. Ook deze werknemer is zeer ervaren wat betreft het hanteren van vogels.

Gezien de ervaring van Farma Research Animal Health en de betrokken personen zal de haalbaarheid van het project geen probleem zijn.

3.3 Belang

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

Het project wordt uitgevoerd in het kader van het samenstellen van een dossier ten behoeve van de EU markttoelating van het product als diergeneesmiddel voor siervogels.
Deze markttoelatingsprocedure vormt een waarborging voor de werkzaamheid van het middel en voor de veiligheid voor het doeldier.

3.4 Onderzoeksstrategie

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

De markttoelating wordt aangevraagd voor veel vogelsoorten. Er zullen echter bij slechts 2 soorten dierproeven worden uitgevoerd: postduif en parkiet [REDACTED]

[REDACTED] Daarnaast zal een veldstudie uitgevoerd worden met geïnfecteerde dieren die op de dierenartsenpraktijk worden aangeboden. Deze veldproef valt buiten de projectaanvraag.

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

[REDACTED] dient de veiligheid ook dmv dierproeven te worden onderzocht. Dit gebeurt op 2 manieren:

- Onderzoek naar veiligheid bij lage doseringen [REDACTED]
- Onderzoek naar veiligheid bij hoge doseringen [REDACTED]

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.

Zie antwoord bij vraag 3.4.2.

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

Volgnummer	Type dierproef
1	■■■■■■■■■■ studie Duif
2	■■■■■■■■■■ Parkiet
3	■■■■■■■■■■ studie Duif
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	



Centrale Commissie Dierproeven

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Farma Research Animal Health B.V.

Toernooiveld 300H
6525EC Nijmegen

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
AVD210002016411

Uw referentie

Bijlagen
1

Datum 7 april 2016

Betreft Beslissing Aanvraag projectvergunning dierproeven

Geachte [REDACTED]

Op 2 februari 2016 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project "Dierstudies ten behoeve van de markttoelating van een [REDACTED] bevattend diergeneesmiddel bestemd voor siervogels" met aanvraagnummer AVD210002016411. Wij hebben uw aanvraag beoordeeld.

Op 21 maart 2016 heeft u ons een aangepaste versie van het projectvoorstel en de NTS toegezonden. Deze documenten zijn herzien naar aanleiding van vragen van de DEC.

Beslissing

Wij keuren uw aanvraag goed op grond van artikel 10a van de Wet op de dierproeven (hierna: de wet). U kunt met uw project "Dierstudies ten behoeve van de markttoelating van een [REDACTED] bevattend diergeneesmiddel bestemd voor siervogels" starten. De vergunning wordt afgegeven van 7 april 2016 tot en met 1 maart 2018. De looptijd wijkt af van uw aanvraag omdat de startdatum in het verleden ligt.

U beschrijft in uw aanvraag dat de dieren op een andere locatie worden gehuisvest. U beschrijft dat u de locatie aanmeldt bij de NVWA en ontheffing aanvraagt voor de medewerkers van de betreffende locatie die verantwoordelijk zijn voor de verzorging van de dieren. Dit is conform artikel 6 lid 2 van de Dierproevenregeling 2014 dit artikel betreft wettelijke eisen ten aanzien van opleiding.

Wij hebben dit bij de NVWA gemeld en u dient te beschikken over deze ontheffing voor u aanvangt met de uitvoer van dit project.

Overige wettelijke bepalingen blijven van kracht.

Procedure

Wij hebben advies gevraagd bij de Dierexperimentencommissie RUDEC. Dit advies is opgesteld op 17 maart 2016. Bij de beoordeling van uw aanvraag is dit advies betrokken overeenkomstig artikel 10a lid 3 van de wet. Wij kunnen ons vinden in de inhoud van het advies van de Dierexperimentencommissie. 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 liggen ten grondslag aan dit besluit.

Datum
7 april 2016

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD210002016411

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.

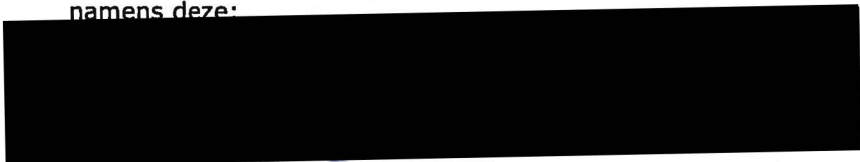
Bezwaar schorst niet de werking van het besluit waar u het niet mee eens bent. Dat betekent dat dat besluit wel in werking treedt en geldig is. U kunt tijdens deze procedure een voorlopige voorziening vragen bij de Voorzieningenrechter van de rechtbank in de woonplaats van de aanvrager. U moet dan wel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

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: Farma Research Animal Health B.V.
Adres: Toernooiveld 300H
Postcode en woonplaats: 6525 EC NIJMEGEN
Deelnemersnummer: 21000

deze projectvergunning voor het tijdvak 7 april 2016 tot en met 1 maart 2018, voor het project "Dierstudies ten behoeve van de markttoelating van een [REDACTED] bevattend diergeneesmiddel bestemd voor siervogels" met aanvraagnummer AVD210002016411, volgens advies van Dierexperimentencommissie RUDEC (Radboud). De functie van de verantwoordelijk onderzoeker is [REDACTED]. Voor de uitvoering van het project is IvD voorzitter verantwoordelijk.

De aanvraag omvat de volgende bescheiden:

1. een aanvraagformulier projectvergunning dierproeven, ontvangen op 2 februari 2016
2. de bij het aanvraagformulier behorende bijlagen:
 - a. Projectvoorstel, zoals ontvangen bij digitale indiening op 21 maart 2016;
 - b. Niet-technische Samenvatting van het project, zoals ontvangen bij digitale indiening op 21 maart 2016;
 - c. Advies van Dierexperimentencommissie dd 17 maart 2016, ontvangen op 18 maart 2016;
 - d. De aanvullingen zoals ontvangen bij digitale indiening op 21 maart 2016.

Dierproeven

Naam dierproef	Diersoort	Aantal dieren	Ernst
[REDACTED] Duif	Andere vogels (andere Aves) / postduiven	20	Licht
[REDACTED] Parkiet	Andere vogels (andere Aves) / parkiet	20	Matig
[REDACTED] studie Duif	Andere vogels (andere Aves) / postduiven	8	Matig

Aan deze vergunning zijn geen aanvullende voorwaarden verbonden

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 blijven schade

Datum

7 april 2016

Onze referentie

Aanvraagnummer

AVD210002016411

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.

Locatie

De vergunning wordt verleend voor een project waarbij dierproeven geheel of gedeeltelijk worden verricht buiten een inrichting van een gebruiker (artikel 10g van de wet).