

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 10316
 Straatnaam
 Huisnummer
 Postcode
 Woonplaats NIJMEGEN
 Contactpersoon
 Functie contactpersoon
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 26-10-2015
 Nummer controleur
 Begintijd 13:00
 Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst RDNT1501 Dierproeven reden
 Geldig vanaf 01-01-2015

Dierproeven

Vraag 1 Is het inspectiebezoek aangekondigd?

Antwoord Ja

Toelichting Gesproken met en van de
 als IvD medewerkster aanwezig.

Vraag 2 Wat is de reden van deze inspectie?

Antwoord Andere reden

Toelichting Vervolginspectie op verzoek NVWA collega.
 In de proefdierfaciliteit werden van 2014-269-02 twee groepen muizen van 5 dieren (type III filtertopbakken) aangetroffen.
 Huisvesting: bedding en voldoende verrijkmateriaal: voldoende nestmateriaal aangevuld met rat retreat (rechthoekige schuilgelegenheid meestal voor ratten bedoeld) en muizeniglo (nestbox, halve bol).
 Volgens het welzijnsdagboek waren 5 dieren gedood in de week voorafgaande aan de inspectie (tijdstip volgens opgave 4,5 week behandeling). Dit moeten de dieren uit de doseringsgroep "0.02" geweest zijn. De resterende dieren waren deels actief (lichtperiode) en vertoonden normale activiteiten als klimmen, exploratief gedrag en geen verschijnselen indicatief voor spierzwakten, tremoren, krampen. Ook vertoonden enkele dieren uit beide groepen normaal sociaal gedrag. De overige dieren leken rustig te slapen.
 Ook de vaste medewerkster uit gaf aan geen verschillen te hebben waargenomen tussen de diverse behandelingsgroepen in de periodes rondom verschoning.
 Er waren al gegevens beschikbaar t.a.v. de gemeten serum Mg-spiegels.

Conclusies nav bevindingen in de dierstal:

- 1-meest risicovolle groep (dieetgroep 0.02) dieren is al geëuthanaseerd conform eerste planning.
- 2-de nog aanwezige dieren vertoonden geen klinische verschijnselen indicatief voor ongerief.

Opmerkingen gemaakt:

- Mg- spiegel lijkt geen voorspellende waarde te hebben voor naderende sterfte.
- In eerdere proeven zijn metabole kooien gebruikt op 0, 2 en 16 weken maar deel van de dieren was uitgevallen wegens sterfte op 13 weken ("0.02 groep"). In deze proeven werden geen significante verschillen gemeten m.b.t. reabsorptie van uit colon of in nier (TRPM6).
- De onderzoeksgroep wil een optimale dosering Mg in het voer bepalen en heeft in voorgaande experimenten vastgesteld dat er na 4 weken sprake is van een stabilisering van het serum Mg gehalte.
- Sterfte is een ook door de onderzoeksgroep niet gewenste parameter. Als er in een groep dieren sprake zou zijn van sterfte, wordt direct de gehele groep geëuthanaseerd.
- In de eerdere proeven was de uitgangswaarde (T=0) serum Mg-spiegel 1.63 µM Mg, nu 1.1 µM Mg.
- HEP aangepast : nu vermeld spierkramp en spierzwakte (niet meer kunnen hangen aan de ruif), mentale problemen (als depressie en angststoornis). BW-20% in metabole kooi en -15% in 3 dagen in groepshuisvesting.

Suggestie: vermeld bij HEP's heel specifieke klinische symptomen waarvan het ongerief recht doet aan de in het onderzoeksplan vermelde mate van ongerief.
 Tijdens de inspectie is film getoond met beweging in witte emmer die opviel door uitdraaiende achterpoten (exorotatie/ "koehakkig").
 Zwalkende beweging of niet meer kunnen klimmen om voerruif te bereiken zijn volgens de inspectie eindpunten die meer passend zijn bij ernstig ongerief.

Vragen:

- Meetmethode Mg in serum : is die voldoende valide ? (bij gebruikte inbred-stam is zo'n groot verschil in

INSPECTIELIJST (vervolg)

uitgangswaarde T=0 zeker een reden voor nader onderzoek).

- Wat is de zin van continuering van de dierproeven > 4 weken?

- Sterfte: volgens statisticus is er bij sterfte van 0/5 dieren een betrouwbaarheidsinterval van 52%. Dat betekent dat afwezigheid van sterfte in een groep zeer weinig indicatie geeft over risico op sterfte in een vervolgstudie met betreffende dosering Mg in het voer, zeker als er sprake is van combinatie met hoogvet/(diabetogeen) dieet. De statisticus meldde dat een groeps grootte van > 30 dieren noodzakelijk zou zijn geweest voor een enigszins betrouwbare inschatting van sterfte-risico's in een behandelingsgroep. Heeft de DEC dit wel onderkend?

- Heeft de IvD voldoende statistische kennis zonder de specifieke inbreng van een statisticus? Zo niet dan is het van groot belang dat de statisticus geraadpleegd kan worden nadat de overige IvD leden zich ook vergewist hebben van de juistheid van de vragen (met name m.b.t. de biologische relevantie van de te onderzoeken parameter(s)) die door de statisticus beantwoord moeten worden. Anders is er groot risico op methodologische fouten in de proefopzetten en dus op het uitvoeren van wetenschappelijk onvoldoende valide dierproeven en ook risico op overtreding van art 10 Wod mbt V van vermindering. Beide fouten zijn niet acceptabel.