

Vyplňujte jen bílé kolonky!

Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Ověření celkové a lokální snášenlivosti u psů a koček testovaného přípravku s obsahem meloxikamu po subkutánním podání	
Doba trvání projektu pokusů	Od schválení PP - do 20. 10. 2021
Klíčová slova - maximálně 5	meloxikam, lokální snášenlivost, pes, kočka
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
☐	základní výzkum
☐	translační nebo aplikovaný výzkum
☒	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
☐	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
☐	zachování druhů
☐	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
☐	trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Ověření celkové a lokální snášenlivosti léčivých látek testované/referenční položky po parenterálním podání u psů a koček	
Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)	
- Porovnání celkové a lokální snášenlivosti testované a referenční položky parenterálním podání u psů a koček. Testovanou položkou je injekční roztok s obsahem léčivé látky meloxikam v množství 5 mg/ml, přípravek je indikován ke zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů a koček. Jako referenční položka bude podán fyziologický roztok jednorázově subkutánně. Dávka fyziologického roztoku bude obdobná jako dávka testovaného přípravku. - Zajištění dat potřebných pro předložení žádosti o registraci testované položky (vyvíjeného veterinárního léčivého přípravku). - Při zaregistrování testované položky se rozšíří nabídka antiflogistika/analgetika pro psy a kočky, což bude v praxi znamenat rozšíření terapeutických možností v malé praxi.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
pes (<i>Canis lupus f. familiaris</i>), 14 zvířat – dospělí jedinci, samice, samci; kočka domácí (<i>Felis silvestris f. catus</i>), 14 zvířat – dospělí jedinci, samice, samci	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Léčivá látka meloxikam je látka známá a ověřená. Podání v doporučené dávce je u psů a koček bezpečné. Závažnost provádění pokusu je mírná. Záměrem pokusu jsou pouze odběry krve, které budou prováděny standardním způsobem a zkušebním, odborně způsobilým pracovníkem. Při provádění pokusu bude vedeno tak, aby se minimalizoval stres zvířat. Dopad opakovaných odběrů krve na testovaná zvířata je malý. Po ukončení pokusu bude zvířatům ponechány dva týdny na regeneraci a budou využita k dalším pokusům. Usmrcení bude vyžadováno pouze v případě výskytu podezřelé reakce.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Pokus je nezbytný z důvodů výroby sér a očkovacích látek, diagnostik nebo jiných biologických materiálů a léků (§ 15 odst. 3 zák.č. 246/92 Sb. v platném znění). Studie bude provedena v souladu se směrnicí EMA, zejména Doc. Ref. EMEA/CVMP/VICH/393388/2006 (VICH GL43) v platném znění. Provedení pokusu je nezbytné pro registraci testované položky. Současná úroveň vědy neumožňuje plnohodnotně nahradit pokusy na zvířatech.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie bude provedena podle pokynů kontrolních autorit EMA, zejména Doc. Ref. EMEA/CVMP/VICH/393388/2006 (VICH GL43) v platném znění. Počet zvířat odráží minimální požadovaný počet daný směrnicí a zároveň je nastaven s ohledem na variabilitu biologického systému tak, aby byl zajištěn optimální statisticky hodnotitelný soubor pro design studie.	
Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů?	
Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.	
Studie chemické ekvivalence je možno provést pouze na cílovém druhu, pro který je referenční, resp. testovaná položka, indikována. Nahrazení cílového druhu pes a kočka jiným druhem zvířat není možné.	
Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusnými zvířaty v souladu s platnou legislativou.	