

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Ivermectin 10 mg/ml Solution for Injection– Bioekvivalenční studie u ovcí,	
Doba trvání projektu pokusů	Září 2018 – březen 2019
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Ovce domácí, bioekvivalence, subkutánní podání, ivermectin
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)	
Cílem studie je porovnání farmakokinetických parametrů dvou veterinárních léčivých přípravků (VLP) s obsahem ivermectinu (IVM) po jejich aplikaci doporučené dávky u ovcí. Bude porovnán vyvíjený generický přípravek (Ivermectin 10 mg/ml Solution for Injection) s originálním referenčním přípravkem (Ivomec classic Injection for Cattle and Sheep). Statistickou metodou (ANOVA) budou porovnány maximální koncentrace a rozsah absorpce v krevní plazmě. Výsledek studie, prokázání nebo vyloučení bioekvivalence, je nezbytnou součástí registrační dokumentace generického VLP.	
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)	
Vývoj a výroba veterinárního léčivého přípravku.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Ovce domácí obou pohlaví 46 ks (23 jehnic a 23 kastrováných beranů), paralelní uspořádání studie 2 skupiny á 22 + 1 rezervní zvíře.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
U originálního přípravku nejsou známy žádné vedlejší účinky. Míra závažnosti pokusu je mírná. Po ukončení pokusu budou zvířata vrácena do chovu, majitel bude upozorněn na ochrannou lhůtu.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uvedte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Nejsou známy alternativní metody provedení studie podle seznamu EURL-ECVAM.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Počet zvířat byl zvolen jako nejnižší možný vzhledem k uspořádání studie a podle respektovaného zdroje : EMEA/CVMP/016/00-Rev.2, Diletti E., Hauschke D. and Steinijs V.W. (1992) Sample size determination for bioequivalence assessment by means of confidence intervals. <i>Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. Toxicol.</i> 30, (Suppl 1) S51 – S58.	
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.	
Pokus musí probíhat na cílovém druhu zvířat za definovaných podmínek.	
Se zvířaty bude pracovat pouze personál seznámený s plánem studie a proškolený podle zákona č. 246/1992 Sb.	
Zvířata budou ustájena za monitorovaných podmínek podle vyhlášky č. 419/2012 Sb.	
Zdravotní stav bude sledován denně zkoušejícím nebo vedoucím studie.	
Subkutánní aplikace v doporučené terapeutické dávce nepůsobí újmu pokusným zvířatům.	
Bolest při odběru krve nepřesáhne bolest pociťovanou při vpichu jehly.	
Zvířata budou pod dohledem veterinárního lékaře po celou dobu pokusu.	