

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Ověření lokální snášenlivosti hodnoceného přípravku SEDAN 10 mg/ml injekční roztok u koní po intramuskulárním podání	
Doba trvání projektu pokusů	Schválení PP – 18. 10. 2022
Klíčová slova - maximálně 5	lokální tolerance, koně, acepromazin, intramuskulárně
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)	
- Sledování hodnot plazmatických markerů svalového poškození v souvislosti s intramuskulární aplikací. - Hodnocení zdravotního stavu se zvláštním zaměřením na lokální snášenlivost v místě aplikace. - Konfrontace nálezů markerů a klinického sledování včetně místa vpichu mezi testovanou a kontrolní skupinou. Na základě zjištěných dat zhodnotit snášenlivost testované položky se zaměřením na snášenlivost v místě vpichu po intramuskulárním podání.	
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)	
- Zajištění dat potřebných pro předložení žádosti o registraci testované položky (vyvíjeného veterinárního léčivého přípravku). - Při zaregistrování testované položky se rozšíří nabídka sedativ pro koně, což bude v praxi znamenat větší možnosti terapeutického využití – léčivá látka acepromazin má lepší terapeutický efekt, bezpečnost a snášenlivost oproti jiným používaným sedativu, např. oproti diazepinovým sedativům.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
kůň (<i>Equus caballus</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 acepromazin je látka známá a ověřená. Podání v doporučené dávce je u koní bezpečné. S ohledem na povahu léčivé látky a jejího farmakologického působení se neočekává zásadní nežádoucí reakce v místě vpichu. Do studie budou zařazeni zdraví jedinci, nežádoucí účinky u zdravých zvířat se neočekávají. Závažnost provádění pokusu je mírná. Záměrem pokusu jsou pouze odběry krve, které budou prováděny standardním způsobem a zkušeným, odborně způsobilým pracovníkem. Při provádění pokusu bude vedeno tak, aby se minimalizoval stres zvířat. Po ukončení pokusu bude ponechán zvířatům čas na zregenerování (1 týden). Poté budou využívány v chovu obvyklým způsobem	
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 s pokyny EMA VICH GL43. 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 pokynu EMA VICH GL43. Počet zvířat odráží minimální požadovaný počet daný směrnici 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 lokální snášenlivosti je možno provést pouze na cílovém druhu, pro který je testovaná položka indikována. Nahrazení cílového druhu kůň jiným druhem zvířat není možné.	
Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusnými zvířaty v souladu s platnou legislativou.	