

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Pilotní bioekvivalenční studie na psech.	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní. Samotné provedení studie bude v délce max. 40 dní. Provedení studie je plánováno do konce prvního pololetí roku 2019.
Klíčová slova - maximálně 5	Pes, bioekvivalence, orální aplikace, COX-2 inhibitor
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 pilotní studie je zjištění bioekvivalence testované látky v porovnání s referenční látkou a získání informací pro navržení designu studie následující. Testovaná látka patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léčiv, které inhibují cyklooxygenázu-2 (COX-2), enzym zodpovědný za zánětlivé procesy. Testovaná látka je generikum originálního léčiva Metacam (Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH), které zmírňuje zánět a bolest při akutních a chronických muskuloskeletálních poruchách. Psi jsou cílový druh zvířat a látka bude podávána v běžné terapeutické dávce. Získané výsledky (ověření biologické dostupnosti) budou využity pro navazující bioekvivalenční studii s touto látkou jako referenční, určenou k registraci nového generického přípravku pro psy.	
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)	
Výsledky poskytnou informace o bioekvivalenci testované látky v porovnání s referenční látkou, což je nezbytné pro účely registrace nových léčiv.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Laboratorní pes plemene Beagle v počtu 6 dospělých psů (3 samci a 3 samice), klinicky zdraví. Uvedený počet je konečný.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Ve studii se nepředpokládá zhoršení dobrých životních podmínek u pokusných zvířat. Závažnost pokusu je na stupni „střední“. Zvířata nebudou na konci pokusu usmrcena.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Pro zjištění bioekvivalence testované látky v porovnání s referenční látkou po orálním podání neexistuje alternativní metoda.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie bude prováděna v „cross-over“ designu na nejmenším možném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytly požadované informace pro navržení designu následující studie a o bioekvivalenci testované látky.	
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.	
Veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Množství max. 12 odběrů v průběhu 24 hodin a následně 4 odběry v průběhu 4 dní ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (max. 2,0 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.	