

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

Pivotní bioequivalenční studie sulfadiazinu a trimethoprimu na koních; 565/2021

Doba trvání projektu pokusů v měsících	1	
Klíčová slova	bioequivalence	
trimethoprim	sulfadiazin	
koně	0	

Účely projektu pokusů

Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu: Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie [PRTS]

0

0

0

Cíle projektu pokusů

Cílem pokusu je stanovit a porovnat farmakokinetické parametry po perorální aplikaci doporučené dávky trimethoprimu (5 mg/kg ž.hm.) a sulfadiazinu (25mg/kg ž. hm.) v přípravku Trimediazine Plain Oral Powder (referenční přípravek) registrovaném podle Směrnice EP a Rady 2001/82/ES v platném znění, který je ve formě sypkého prášku, a nově vyvíjeného generického veterinárního léčivého přípravku ve formě orální suspenze obsahující trimethoprim a sulfadiazin - testovaný přípravek. Sulfadiazin a trimethoprim jsou antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci při infekcích respiračního, urogenitálního a alimentárního traktu vyvolaných grampozitivními a gramnegativními mikroorganismy u cílového druhu zvířat - koní. Studie bude využita jako podklad pro následné studie nutné pro registraci nově vyvíjeného veterinárního léčivého přípravku.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Vývoj generického veterinárně léčivého přípravku. Nová léková forma přípravku.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Orální aplikace přípravku - 2x za studii, odběry krve - 36x za studii

Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata, a doba trvání těchto účinků

Nejsou očekávány dopady/ nepříznivé účinky na zvířata

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu

Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
	Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
koně, osli a kříženci (Equidae) [A13]	0	36	0	0

0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0

Druhy a přibližné počty zvířat, která nebudou na konci pokusu usmrcena, a předpokládané nakládání s nimi

Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat		
	Opětovné použití	Navrácení do chovu, do přírodního stanoviště	Do zájmového chovu
koně, osli a kříženci (Equidae) [A13]	0	36	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty

Po ukončení studie budou zvířata ponechána u chovatele pro další využití v chovu nebo pro jezdecké využití. Koně mohou být opětovně zařazeni do další studie.

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat

Nejsou známy alternativní metody provedení studie podle seznamu EURL-ECVAM. Vzhledem k tomu, že farmakokinetika sledované látky je závislá na metabolismu zvířete, nelze tento typ nahradit alternativní metodou.

Omezení používání zvířat

Studie bude probíhat podle směrnic EMA a je použit minimální počet zvířat nutný pro statistické hodnocení pokusu.

Šetrné zacházení se zvířaty

Se zvířaty budou zacházet osoby školené v rámci zákona na ochranu zvířat. Zvířata nebudou vystavena většímu utrpení, než je vpich injekční jehly (Ø 0.90 x 40 mm). Šetrnost zacházení se zvířaty bude sledovat vedoucí projektu pokusu nebo jeho zástupce. Ustájení zvířat bude odpovídat požadavkům zákona na ochranu zvířat 246/1992 v platném znění a souvisejících předpisů.

Použité druhy zvířat - vysvětlení

Jedná se o cílový druh a kategorii zvířat, pro které je veterinárně léčivý přípravek určen.