

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

Studie lokální snášenlivosti nově vyvíjeného antiparazitika s obsahem lithia ve formě ušních kapek

Doba trvání projektu pokusů v měsících

1

Klíčová slova

kočka

svrab

snášenlivost

0

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 provést studii lokální snášenlivosti po topickém podání testované položky/placeba do ucha kočky.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Účinná látka, pro kterou je testace zamýšlena, není registrována pro veterinární použití. Přípravek je zamýšlen pro použití jako antiparazitikum proti původci ušního svrabu *Otodectes cynotis* u koček. Registrací nového přípravku dojde k rozšíření portfolia možných antiparazitik, a tedy snížení rizika vzniku rezistence při používání stále stejných přípravků, resp. účinných látek.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Opakovaná topická aplikace testované položky/placeba do uší koček. Klinické pozorování lokální reakce v zevním zvukovodu.

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

Mohou se vyskytnout lokální reakce po podání přípravku – otok, bolestivost, zarudnutí, příp. jiné patologické procesy. Závažné nežádoucí reakce se nepředpokládají zejména z důvodu terapeutického využití lithia v humánní medicíně v léčbě seboreické dermatitidy.

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
kočka domácí (<i>Felis catus</i>) [A9]	0	8	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
kočka domácí (Felis catus) [A9]	8	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty

Pokus je klasifikován jako mírný. V tomto případě je možné zvířata opětovně použít do dalšího pokusu dle §18d odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb. Tímto postupem je zamezeno využívání nových zvířat do testací.

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat

Provedení pokusu je nezbytné pro registraci nově vyvíjeného veterinární léčivého přípravku (testované položky). Pro řízení plné registrace jsou mj. vyžadovány i studie bezpečnosti/snášenlivosti na cílovém druhu zvířete.

Omezení používání zvířat

Počet zvířat koresponduje s požadavky na zajištění optimální robustnosti studie (počet jedinců ve studii) a zajištění relevantní statistické vyhodnotitelnosti studie, kdy je zohledněna variabilita biologického systému a farmakologické vlastnosti přípravků. Minimální počet zvířat (8ks) je explicitně vyjádřen v pokynu EMA VICH GL43 Guideline on target animal safety for veterinary pharmaceutical products.

Šetrné zacházení se zvířaty

Dopad opakované topické aplikace do uší na pokusná zvířata je malý.

V průběhu testace bude postupováno v souladu s platnými právními předpisy, zejména v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů a dále v souladu se zákonem č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat.

Použité druhy zvířat - vysvětlení

kočky (Felis catus):

Celkem: 8ks

Kategorie: Odstavená koťata ve věku 3 měsíců. Klinicky zdraví jedinci v dobré kondici.

Pohlaví: samice, samci

Výběr cílového druhu pokusných zvířat vychází z indikace testované položky. Nově vyvíjený veterinární přípravek je zamýšlen pro použití u koček. Studie bezpečnosti by měly být, dle pokynů EMA, prováděny na nejmladší věkové kategorii, pro kterou je zamýšlena registrace přípravku.