

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

Pilotní farmakokinetická studie po jednorázovém dermálním podání u koček

Doba trvání projektu pokusů v měsících	4	
Klíčová slova	farmakokinetika	
kočka	antiparazitikum	
0	0	

Účely projektu pokusů

Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu: Jiné zkoušení účinnosti a tolerance [PR71]

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

0

0

Cíle projektu pokusů

Cílem pilotní studie je vyhodnocení základního farmakokinetického profilu testované látky po jednorázové dermální ("spot on") aplikaci a vybrat nejlepší prototyp formulace testované látky pro další testování a následnou registraci nového veterinárního přípravku. Testovanou látkou je modoflaner, antiparazitikum určené k prevenci a léčbě ektoparazitů u koček.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Využití testované látky antiparazitika při prevenci a léčbě ektoparazitů u koček.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Jednorázová dermální aplikace. Odběry krve v rámci toxikokinetického vyšetření. Vážení tělesné hmotnosti.

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

Nejsou očekávány závažné toxické účinky po jednorázové aplikaci.

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 (Felis catus) [A9]	0	32	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]	32	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty

Zvířata po ukončení pokusu zůstanou v experimentálních stájích, po dostatečné wash-out periodě, která zabezpečí kompletní rekonvalescenci a po prohlídce veterinárním lékařem mohou být znovu využita.

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat

Alternativní metoda pro stanovení základního farmakokinetického profilu testované látky po dermální aplikaci neexistuje, viz použité zdroje. Design studie se řídí platným doporučením pro provádění ne-klinického testování látek určených k léčbě zvířat.

Použité zdroje:

<http://www.ich.org/products/guidelines/safety/article/safety-guidelines.html>

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000083.jsp&mid=WC0b01ac0580027548

Omezení používání zvířat

Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat (32), tak aby získané výsledky poskytly validní informace pro následné studie v režimu správné laboratorní praxe.

Šetrné zacházení se zvířaty

Se zvířaty bude zacházeno v rámci standardních a schválených postupů práce se zvířaty, které vylučují nehumánní zacházení a minimalizují možný stres a utrpení zvířat na nejnižší možnou úroveň. Veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné ve veterinární praxi. Množství a objem odběrů v rámci toxikokinetiky (max. 15 odběrů během 89 dní; max. 3 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či ohrožení zdravotního stavu.

Použité druhy zvířat - vysvětlení

Laboratorní kočky jsou vhodným modelovým organismem pro tento typ studie jako cílový druh zvířete. Alternativní metoda pro tento typ pokusu neexistuje.