

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

Bioekvivalenční studie na psech

Doba trvání projektu pokusů v měsících

1

Klíčová slova

bioekvivalence

pes

firocoxib

0

0

Účely projektu pokusů

Translační a aplikovaný výzkum: Nákazy a poruchy u zvířat [PT33]

Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu: Běžná výroba podle typu produktů [PRRP]

0

0

Cíle projektu pokusů

Cílem studie je porovnat bioekvivalenci (shodu krevních hladin v časovém průběhu) testované látky v krvi s referenční látkou po jednorázovém perorálním podání. Testovaná látka je generikem již registrovaného léčiva, Previcox 57 mg žvýkácí tablety pro psy, Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim/Rhein Germany, účinná látka firocoxib je nesteroidní antiflogistikum (NSAID) a antirevmatikum ze skupiny coxibů, určená k léčbě bolesti a zánětu spojených s chronickou osteoartritidou, pooperační bolesti a zánětu spojených s operacemi měkkých tkání, ortopedickými operacemi a dentálními chirurgickými zákroky u psů. Psi jsou jedním z cílových druhů zvířat a látka bude podávána v běžné terapeutické dávce. Získané výsledky budou využity k registraci nového generického přípravku pro psy.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Získané výsledky budou využity k registraci nového generického přípravku k léčbě psů.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Jednorázová perorální aplikace testované látky (1-2 tablety/pes), celkem 2x s 7-denní wash-out periodou. Odběry krve pro stanovení bioekvivalence (max. 14 odběrů v průběhu 36 hodin) v objemu max. 2-3 ml/odběr.

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

Vzhledem k typu testované látky a způsobu podání nejsou očekávány nepříznivé účinky na zvířata, vzhledem k opakovaným odběrům krve je předpokládáno maximálně středně závažné zhoršení životní pohody zvířat.

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
pes domácí (Canis familiaris) [A10]	0	0	40	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
pes domácí (Canis familiaris) [A10]	40	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

Ke zjištění bioekvivalence testované látky bude použito nezbytné množství laboratorních zvířat vzhledem ke statistickému zhodnocení. Alternativní metoda, která by nahradila použití pokusných zvířat, neexistuje, viz použité zdroje. Design studie se řídí platným doporučením pro provádění 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, tak aby získané výsledky poskytl validní informace..

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.) budou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Množství odběrů (max. 14 odběrů v průběhu 36 hodin) ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (max. 2-3 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.

Použité druhy zvířat - vysvětlení

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