

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

Bioekvivalenční studie na psech

Doba trvání projektu pokusů v měsících

1

Klíčová slova

pes

bioekvivalence

antiadrenální přípravek

Cushingova choroba

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 v časovém průběhu krevních hladin) testované látky v krvi s referenční látkou (komerčně používaný Vetoryl, výrobce: Dechra Limited) po jednorázovém perorálním podání.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Testovaná látka s účinnou látkou trilostan patří do skupiny antiadrenálních přípravků, které inhibují enzymatický systém 3-beta-hydroxysteroid-izomerázy a tím blokují tvorbu kortizolu, kortikosteronu a aldosteronu. Dále má antagonistické účinky na exogenní adrenokortikotropní hormon (ACTH). Testovaná látka je generikum originálního léčiva Vetoryl, které se používá k léčbě hypofyzálního a adrenálního hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndrom).

Psi jsou cílový druh zvířat a látka bude podávána v běžné terapeutické dávce. Získané výsledky budou využity k registraci nového generického přípravku pro psy.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Jednorázová orální aplikace testované látky (suspence) a jednorázová aplikace referenční látky (tobolka). Odběry krve pro stanovení bioekvivalence (max. 16 odběrů v průběhu 24 hodin) v objemu max. 3,0 ml/odběr.

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

Vzhledem k opakovaným odběrům krve je očekáváno 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	4	32	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]	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 MediTox s.r.o., 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 (32) + 4 náhradní, tak aby získané výsledky poskytly 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 nejnížší možnou úroveň. Veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné ve veterinární praxi. Množství odběrů (max. 16 odběrů během 24 hodin) ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (max. 3 mL/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či ohrožení zdravotního stavu.

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.