

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569**Název projektu pokusů****Srovnávací farmakokinetická studie omeprazolu u koní; 542/2020**

Doba trvání projektu pokusů - v měsících

1 měsíc

Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾

farmakokinetika, omeprazol

Účel projektu pokusů - zaškrtněte políčko; možno i více možností☐ základní výzkum☐ translační a aplikovaný výzkum☐ kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)☐ legislativní účely jiné zkoušení účinnosti a tolerance☒ a běžná výroba zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie☐ běžná výroba☐ ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat☐ zachování druhů☐ vyšší vzdělávání☐ odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí☐ trestní řízení a jiné soudní řízení☐ udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných pokusech**Cíle projektu pokusů - např. řešení některých vědeckých neznámých nebo vědeckých či klinických potřeb**

Porovnání farmakokinetických parametrů dvou veterinárních léčivých přípravků s obsahem omeprazolu po jejich orální aplikaci doporučené udržovací dávky u koní.

Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů - jak by mohlo být dosaženo vědeckého pokroku nebo jaký přínos by z něj člověk, zvířata či životní prostředí mohli mít; v příslušných případech rozlišujte mezi krátkodobými (v době trvání projektu) a dlouhodobými přínosy (mohou se projevit až po skončení projektu)

Výsledek studie je nezbytnou součástí registrační dokumentace pro rozšíření indikace generického veterinárního léčivého přípravku.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání

Sedace před gastroskopií, orální aplikace léčivých přípravků, odběry krve (max. 10 mL/odběr) pro stanovení farmakokinetiky, hodnocení tolerance k přípravkům.

Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků

Stres bude utlumen sedací před gastroskopií. Nejsou popsány vedlejší účinky po aplikaci léčiva.

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

Druh zvířat ²⁾ - vyberte ze seznamu	Odhadovaný počet	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
		Nenabude vědomí	Mímá	Střední	Závažná
Kůň domácí (Equus caballus) - koňovití	12	0	0	12	0
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					

Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena

Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití

12

Odhadovaný počet zvířat, která budou navracena do přírodního stanoviště či systému chovu

Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - uveďte

Není důvod zvířata z chovu vyřadit.

Uplatňování 3R**Nahrazení používání zvířat - uveďte, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu**

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 - vysvětlíte, jaký počet zvířat byl pro tento projekt stanoven. Popište kroky, které byly podniknuty ke snížení počtu používaných zvířat, a zásady použité k vytvoření studie; případně popište postupy, které budou používány po celou dobu trvání projektu za účelem minimalizace počtu používaných zvířat a které odpovídají vědeckým cílům (mezi tyto postupy mohou patřit např. pilotní studie, počítačové modelování, sdílení tkání a opakované použití).
Studie bude probíhat podle směrnice EMA a VICH a je použit minimální počet zvířat nutný pro statistické hodnocení farmakokinetických parametrů.
Šetrné zacházení se zvířaty - uveďte příklady konkrétních opatření (např. zvýšené pozorování, pooperační péče, tlumení bolesti, výcvik zvířat) přijatých v souvislosti s postupy k minimalizaci dopadů na dobré životní podmínky zvířat; popište mechanismy k přijímání vznikajících zmírňujících postupů v době trvání projektu
Se zvířaty budou zacházet osoby školené v rámci zákona na ochranu zvířat. Zvířata nebudou vystavena většímu utrpení, než je vpich injekční jehly. 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 - vysvětlíte výběr druhů a souvisejících životních stadií
Kůň domácí je cílovým druhem pro veterinární léčivý přípravek. Ten bude indikován zvířatům podle potřeby v jakémkoli životním stadiu.

¹⁾ Včetně vědeckých pojmů, které se mohou skládat z více než pěti jednotlivých slov, a s výjimkou druhů zvířat a účelů uvedených jinde v dokumentu

²⁾ Druhy zvířat v souladu s kategoriemi statistického vykazování v příloze III prováděcího rozhodnutí Komise 2020/569 s doplňkovou možností „nespecifikovaného savce“ pro zachování anonymity ve výjimečných případech