

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Studie biologické dostupnosti na psech.	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní. Samotné provedení studie bude v délce max. 16 dní. Provedení studie je plánováno do 31.07. 2020.
Klíčová slova - maximálně 5	Pes, biologická dostupnost, orální aplikace, analgetikum
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
☐	základní výzkum
☐	translační nebo aplikovaný výzkum
☒	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
☐	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
☐	zachování druhů
☐	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
☐	trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem studie je zjištění biologické dostupnosti a základních TK parametrů testované látky po orálním podání v porovnání s látkou referenční po intravenózní aplikaci. Testovaná látka se po perorálním podání spontánně štěpí na strukturně příbuzné sloučeniny pyrazolonu a je rychle hydrolyzována na aktivní primární metabolit 4-methylaminoantipyrin a relativně aktivní sekundární metabolit 4-aminoantipyrin. Testovaná látka (roztok pro p.o. aplikaci) je generikum originálního léčiva Vetalgin (Intervet International B. V.), které je roztok pro intravenózní aplikaci. Účinná látka metamizol se používá jako analgetikum, spasmolytikum, antirevmatikum a antipyretikum. Má centrálně analgetický a uklidňující účinek a také spasmolytický účinek na hladkou svalovinu. Psi jsou cílový druh zvířat a látka bude podávána v běžné terapeutické dávce. Získané výsledky (ověření biologické dostupnosti) budou využity k registraci nového generického přípravku pro psy.	
Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)	
Výsledky poskytnou informace o biologické dostupnosti testované látky po orálním podání v porovnání s referenční látkou po intravenózní aplikaci, což je nezbytné pro účely registrace nových léčiv.	
Druhy a přibližné počty zvířat , jejichž použití se předpokládá	
Laboratorní pes plemene Beagle v počtu 6 dospělých psů (3 samci a 3 samice), klinicky zdraví, tělesná hmotnost 10-15 kg. Uvedený počet je konečný.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Ve studii se nepředpokládá zhoršení dobrých životních podmínek u pokusných zvířat. Závažnost pokusu je na stupni „střední“. Zvířata nebudou na konci pokusu usmrcena.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Pro zjištění biologické dostupnosti testované látky po orálním podání v porovnání s referenční látkou po intravenózním podání neexistuje alternativní metoda (viz použité zdroje).	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie bude prováděna v „cross-over“ designu na nejmenším možném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytly požadované informace o biologické dostupnosti testované látky.	
Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.	
Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.	
Veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Množství max. 13 odběrů v průběhu 24 hodin ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (max. 4,0 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.	