

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Farmakokinetická studie na psech po subkutánním a orálním podání.	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní. Samotné provedení studie bude v délce max. 8 dní. Provedení studie je plánováno do 31.07.2020.
Klíčová slova - maximálně 5	Pes, subkutánní a orální aplikace, COX-2 inhibitor
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 farmakokinetiky testované látky po jednorázovém subkutánním podání (SiO ₂ depot) v nově vyvíjené depotní formulaci a následujícím třídním (jedna aplikace za den) orálním podáním referenční látky (roztok Metacamu) v porovnání s testovanou látkou po jednorázovém subkutánním podání (SiO ₂ depot) bez následující aplikace referenční látky. Testovaná látka patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léčiv (oxikamy), které inhibují cyklooxygenázu-2 (COX-2), enzym zodpovědný za zánětlivé procesy. Psi jsou cílový druh zvířat a látka bude podávána v běžné terapeutické dávce. Získané výsledky (ověření biologické dostupnosti) budou využity pro zjištění farmakokinetických vlastností nově vyvíjené depotní formy testované látky.	
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 farmakokinetice testované látky v porovnání s referenční látkou, což je nezbytné pro účely registrace nových léčiv.	
Druhy a přibližné počty zvířat , jejichž použití se předpokládá	
Laboratorní pes plemene Beagle v počtu 12 dospělých psů (6 samců + 6 samic), klinicky zdraví. 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 farmakokinetiky testované látky v porovnání s referenční látkou po orálním podání neexistuje alternativní metoda.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie bude prováděna na nejmenším možném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytly požadované informace o farmakokinetice 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. 9 odběrů po každé aplikaci v průběhu 24 hodin a následně odběry jednou denně až do dne 8 ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (max. 3,0 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.	