

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569					
Název projektu pokusů					
Bioekvivalenční studie na psech					
Doba trvání projektu pokusů - v měsících				1	
Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾				Bioekvivalence, robenacoxib, antiflogistikum, pes	
Účel projektu pokusů - zaškrtněte políčko; možno i více možností					
☐	základní výzkum				
☒	translační a aplikovaný výzkum				
☒	legislativní účely a běžná výroba	kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)			
☒		jiné zkoušení účinnosti a tolerance			
☐		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					
Cílem studie je porovnat bioekvivalenci (shodu krevních hladin v časovém průběhu) testované látky ve dvou formulacích, v krvi s referenční látkou po jednorázovém perorálním podání. Testovaná látka je generikum již registrovaného léčiva, Onsior 20 mg tablety pro psy, Elanco Europe Ltd., účinná látka robenacoxib je nesteroidní antiflogistikum (NSAID) ze skupiny koxibů, určená k léčbě bolesti a zánětu spojených s chronickou osteoartritidou 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.					
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)					
Získané výsledky budou využity k registraci nového generického přípravku pro psy.					
Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání					
Orální aplikace max.3x vždy se 7denní vymývací periodou, odběry krve po každé aplikaci.					
Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků					
Nejsou očekávány závažné toxické účinky. Zvířata nebudou na konci pokusu usmrcena					
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	Mírná	Střední	Závažná
Pes domácí (Canis familiaris)	42			42	
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena					
Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití					42
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					
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. Předpokládaná závažnost dalších pokusů bude mírná až střední.					
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 pes domácí je cílovou skupinou pro použití testované látky. Pro tento typ testu neexistuje alternativní metoda.
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 je prováděna na dostatečném počtu zvířat (42), tak aby získané výsledky poskytl validní informace k porovnání rozdílů či shody mezi jednotlivými skupinami zvířat, tak aby bioekvivalence byla potvrzena nebo vyvrácena.
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 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 se zvířaty jsou prováděny obdobně, jak je tomu v běžné veterinární praxi. Množství odběrů ani objem odebrané krve nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či ohrožení zdravotního stavu.
Použité druhy zvířat - vysvětlíte výběr druhů a souvisejících životních stadií Pes domácí je cílovou skupinou pro použití testované látky.

- 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