

Vyplňte jen bílé kolonky!

Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

| NETECHNICKÉ SHRNTÍ PROJEKTU POKUSŮ  |  |
|---|--|
| <b>Název projektu pokusů</b>  |  |
| Bioekvivalenční cross-over studie testované a referenční injekční suspenze s obsahem amoxicilinu u psů po intramuskulárním podání.  |  |
| Doba trvání projektu pokusů   | Od schválení tohoto PP do 12. 10. 2022.  |
| Klíčová slova - maximálně 5   | bioekvivalence, pes, amoxicilin, farmakokinetika   |
| <b>Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka</b>  |  |
| <input type="checkbox"/>  | základní výzkum  |
| <input type="checkbox"/>  | translační nebo aplikovaný výzkum  |
| <input checked="" type="checkbox"/>   | vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků |
| <input type="checkbox"/>  | ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat                        |
| <input type="checkbox"/>  | zachování druhů  |
| <input type="checkbox"/>  | vyšší vzdělávání nebo odborná příprava   |
| <input type="checkbox"/>  | trestní řízení a jiné soudní řízení  |
| <b>Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)</b>   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Sledování plazmatických hodnot léčivých látek testované/referenční položky po injekční aplikaci u psů.</li> <li>Na základě zjištěných dat zhodnotit farmakokinetický profil testované, resp. referenční položky, a jejich profily vzájemně zhodnotit (ověření bioekvivalence).</li> <li>Ověření snášenlivosti testované položky u cílového druhu (pes).</li> </ul>   |  |
| <b>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)</b>  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Porovnání farmakokinetického profilu testované a referenční položky po injekční aplikaci u psů. Testovaná a referenční položka mají obdobné složení, podobnost farmakokinetického profilu se dá předpokládat – tj. hypotéza prokázání bioekvivalence.</li> <li>Zajištění dat potřebných pro předložení žádosti o registraci testované položky (vyvíjeného veterinárního léčivého přípravku).</li> <li>Při zaregistrování testované položky se rozšíří nabídka injekčních antibiotik pro psy, což bude v praxi znamenat rozšíření terapeutických možností v praxi malých zvířat.</li> </ul> |  |
| <b>Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá</b>   |  |
| pes ( <i>Canis lupus f. familiaris</i> ), plemena bígl, 16 ks   |  |
| Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?   |  |
| <p>Účinná látka amoxicilin je látkou známou a ověřenou. Podání v doporučené dávce je u psů bezpečné. Závažnost provádění pokusu je mírná. Záměrem pokusu jsou pouze odběry krve, které budou prováděny standardním způsobem a zkušeným, odborně způsobilým pracovníkem. Při provádění pokusu bude vedeno tak, aby se minimalizoval stres zvířat.</p> <p>Dopad opakovaných odběrů krve na testovaná zvířata je nízký. Po ukončení pokusu po 14 denní regeneraci mohou být zvířata využita k dalším pokusům mírné nebo střední závažnosti.</p>  |  |
| <b>Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)</b>  |  |
| Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.   |  |
| <p>Pokus je nezbytný z důvodů výroby sér a očkovacích látek, diagnostik nebo jiných biologických materiálů a léků (§ 15 odst. 3 zák.č. 246/92 Sb. v platném znění). Studie bude provedena v souladu se směrnicí EMA, zejména EMEA/CVMP/016/00-Rev. 2, s přihlédnutím k návrhu revize Rev.3, VICH GL52 (EMA/CVMP/VICH/751935/2013-Corr.1) a VICH GL43 (CVMP/VICH/393388/2006), s přihlédnutím ke směrnici CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1. Provedení pokusu je nezbytné pro registraci testované položky.</p>  |  |
| Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.  |  |
| <p>Studie bude provedena podle pokynů kontrolních autorit EMA, zejména EMEA/CVMP/016/00-Rev. 2, s přihlédnutím k návrhu revize Rev.3. Počet zvířat odráží minimální požadovaný počet daný směrnicí a zároveň je nastaven s ohledem na variabilitu biologického systému tak, aby byl zajištěn optimální statisticky hodnotitelný soubor pro design studií.</p>   |  |
| 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.   |  |
| Bioekvivalenční studie je možno provést pouze na cílovém druhu, pro který je referenční, resp. testovaná položka, indikována. Nahrazení cílového druhu pes jiným druhem zvířat není možné.  |  |
| Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusnými zvířaty v souladu s platnou legislativou.   |  |