

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)**Název projektu pokusů**

Bioequivalenční studie rafoxanidu po orální aplikaci

Doba trvání projektu pokusů v měsících

6

Klíčová slova

rafoxanid

ovce

farmakokinetika

0

0

Účely projektu pokusů

Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu: Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie [PRTS]

0

0

0

Cíle projektu pokusů

Cílem pokusu je stanovit a porovnat farmakokinetické parametry po perorální aplikaci doporučené dávky rafoxanidu (11.5 mg/kg ž.hm.).

Potenciální přínosy projektu pokusů

Povolení a registrace přípravku.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Denní sledování podmínek ustájení, chování, zdravotního stavu, vážení a odběr krve.

Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata, a doba trvání těchto účinků

Nejsou očekávány nepříznivé účinky.

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

Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
	Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
ovce (Ovis aries) [A16]	0	50	0	0

0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
Druhy a přibližné počty zvířat, která nebudou na konci pokusu usmrcena, a předpokládané nakládání s nimi				
Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat			
	Opětovné použití	Navrácení do chovu, do přírodního stanoviště	Do zájmového chovu	
ovce (Ovis aries) [A16]	0	50	0	
0	0	0	0	
0	0	0	0	
0	0	0	0	
Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty				
Zvířata mohou být vrácena do původního chovu, protože jim pokus nezpůsobí újmu.				
Uplatňování 3R				
Nahrazení používání zvířat				
Alternativní metoda stanovení farmakokinetických parametrů v krevní plazmě zvířat není známa. Farmakokinetika je závislá na odpovědi organismu jako celku.				
Omezení používání zvířat				
Minimální nutný počet pro statistické vyhodnocení paralelního uspořádání bioekvivalenční studie.				
Šetrné zacházení se zvířaty				
Proškolený personál se stará o zvířata a pracuje s nimi bez omezování životních potřeb.				
Použité druhy zvířat - vysvětlení				

Přípravek je určen pro antiparazitickou léčku u ovcí.