

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

562/2021 Bioekvivalenční studie na prasatech po aplikaci amoxicilinu LA

Doba trvání projektu pokusů v měsících

1

Klíčová slova

amoxicilin

bioekvivalence

prase domácí

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 porovnání farmakokinetických parametrů generika a originálního veterinárního léčivého přípravku s obsahem amoxicilinu 150 mg/ml.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Rozšíření portfolia veterinárních léčivých přípravků.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Jednorázová aplikace doporučené maximální dávky veterinárního léčivého přípravku. Odběry krve ve stanovených termínech.

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

Mírný krátkodobý stres při aplikaci a odběru krve.

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
prasata (<i>Sus scrofa domesticus</i>) [A14]	0	24	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	
prasata (Sus scrofa domesticus) [A14]	0	24	0	
0	0	0	0	
0	0	0	0	
0	0	0	0	
Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty				
Po ukončení pokusu budou zvířata ponechána k výkrmu do jatečné hmotnosti s ohledem ke stanoveným veterinárním podmínkám pokusu.				
Uplatňování 3R				
Nahrazení používání zvířat				
Bioekvivalenci nelze prokázat alternativním způsobem.				
Omezení používání zvířat				
Do pokusu bude zařazeno 24 zvířat, tj. minimální počet pro statistické hodnocení bioekvivalence při předpokládané intraindividuální variabilitě 20-25% a překříženém uspořádání studie.				
Šetrné zacházení se zvířaty				
Zvířata budou uvykána na denní a častý kontakt s člověkem. Po aplikaci a při odběrech krve budou pod dohledem veterinárního lékaře. Zvířata budou ustájena v obohacených kotcích.				
Použité druhy zvířat - vysvětlení				

K pokusu je nutné použít cílový druh zvířat, pro které je veterinární léčivý přípravek určen.