

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

Studie farmakokinetiky nově vyvíjeného antiparazitika s obsahem lithia ve formě ušních kapek

Doba trvání projektu pokusů v měsících

2

Klíčová slova

kočka

svrab

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 studie je ověření absorpce a detekce systémových hladin lithia po topickém podání do ucha kočky.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Účinná látka, pro kterou je testace zamýšlena, není registrována pro veterinární použití. Přípravek je zamýšlen pro použití jako antiparazitikum proti původci ušního svrabu *Otodectes cynotis* u koček. Registrací nového přípravku dojde k rozšíření portfolia možných antiparazitik a tedy snížení rizika vzniku rezistence při používání stále stejných přípravků, resp. účinných látek.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Opakovaná aplikace testované položky do uší a odběry krve.

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

Nepředpokládají se žádné nepříznivé účinky na pokusná zvířata.

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
kočka domácí (<i>Felis catus</i>) [A9]	0	6	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
kočka domácí (Felis catus) [A9]	6	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty

Zvířatům nebude způsobena bolest větší než vpich jehly. Pokus je klasifikován jako mírný. V tomto případě je možné zvířata opětovně použít do dalšího pokusu dle §18d odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb. Tímto postupem je zamezeno využívání nových zvířat do testací.

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat

Provedení pokusu je nezbytné pro registraci nově vyvíjeného veterinární léčivého přípravku (testované položky). Pro řízení plné registrace jsou mj. vyžadovány i studie farmakokinetiky na cílovém druhu zvířete.

Omezení používání zvířat

Počet zvířat koresponduje s požadavky na zajištění optimální robustnosti studie (počet jedinců ve studii) a zajištění relevantní statistické vyhodnotitelnosti studie, kdy je zohledněna variabilita biologického systému a farmakologické vlastnosti přípravků. Šest zvířat je minimální statisticky hodnotitelný soubor.

Šetrné zacházení se zvířaty

Dopad opakovaných odběrů krve na pokusná zvířata je malý.

V průběhu testace bude postupováno v souladu s platnými právními předpisy, zejména v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů a dále v souladu se zákonem č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat.

Použité druhy zvířat - vysvětlení

kočky (Felis catus):

Celkem: 6 zvířat

Kategorie: Mladá zvířata ve věku 6-12 měsíců. Klinicky zdraví jedinci v dobré kondici.

Pohlaví: samice, samci

Výběr cílového druhu pokusných zvířat vychází z indikace testované položky. Nově vyvíjený veterinární přípravek je zamýšlen pro použití u koček k léčbě ušního svrabu *Otodectes cynotis*. Pro testaci jsou preferovány mladší věkové kategorie, u kterých dochází ke snadnějšímu přenosu a množení parazita. Vyšší predispozice je dána tenčí kůží vnějšího ucha. Stejně tak faktor tenčí kůže vnějšího zvukovku u této věkové kategorie představuje horší scénář možné transdermální absorpce účinné látky.