

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569**Název projektu pokusů****Bioekvivalenční studie na psech**

Doba trvání projektu pokusů - v měsících

4

Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾Bioekvivalence, anthelmintikum, milbemycin oxime, praziquantel
pes**Účel projektu pokusů - zaškrtněte políčko; možno i více možností**☐ základní výzkum☒ translační a aplikovaný výzkum☒ kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)☒ legislativní účely jiné zkoušení účinnosti a tolerance☐ a běžná výroba 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 MILBEMAX tablety pro psy, Novartis Santé Animale S.A.S., Francie, kombinace účinných látek milbemycin oxime a praziquantel je širokospektrální anthelmintikum. 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 40denní 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)	40		4	36	
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					

Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena

Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití

40

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 - vysvětlete, 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 (36 + 4 nahradníci), tak aby získané výsledky poskytly 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 nejnižší 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 - vysvětlete 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