

**NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569**

| <b>Název projektu pokusů</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------|---------|
| Bioekvivalenční studie na kočkách                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| Doba trvání projektu pokusů - v měsících                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                                                  |                                          | 1                                                  |         |         |
| Klíčová slova - <i>maximálně pět<sup>1)</sup></i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                                  |                                          | Bioekvivalence, dermatofytóza, intraconazol, kočka |         |         |
| <b>Účel projektu pokusů - zaškrtněte políčko; možno i více možností</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| <input type="checkbox"/> základní výzkum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| <input checked="" type="checkbox"/> translační a aplikovaný výzkum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže) |                                          |                                                    |         |         |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | legislativní účely                                               |                                          |                                                    |         |         |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | a běžná výroba                                                   |                                          |                                                    |         |         |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie |                                          |                                                    |         |         |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | běžná výroba                                                     |                                          |                                                    |         |         |
| <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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| <input type="checkbox"/> odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| <input type="checkbox"/> trestní řízení a jiné soudní řízení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| <input type="checkbox"/> udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných pokusech                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| <b>Cíle projektu pokusů - např. řešení některých vědeckých neznámých nebo vědeckých či klinických potřeb</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| Cílem studie je porovnat bioekvivalenci (shodu krevních hladin v časovém průběhu) testované látky v krvi s odpovídající referenční látkou po jednorázovém perorálním podání. Testovaná látka je generikum již registrovaného léčiva, Intrafungol perorální roztok pro kočky, Eli Lilly Regional Operations GmbH, Rakousko, účinná látka intraconazol, určená k léčbě dermatofytóz koček vyvolaných <i>Microsporum canis</i> . Kočky jsou cílový druh zvířat a látka bude podávána v běžné terapeutické dávce. Získané výsledky budou využity k registraci nového generického přípravku pro kočky. |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| <b>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)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| Získané výsledky budou využity k registraci nového generického přípravku pro kočky.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| <b>Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| Orální aplikace max. 2x s 14denní vymývací periodou, odběry krve po každé aplikaci.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| <b>Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| Nejsou očekávány závažné toxické účinky. Zvířata nebudou na konci pokusu usmrcena                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| <b>Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| Druh zvířat <sup>2)</sup><br>- vyberte ze seznamu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  | Odhadovaný počet                                                 | Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti |                                                    |         |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                  | Nenabude vědomí                          | Mírná                                              | Střední | Závažná |
| Kočka domácí (Felis catus)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | 34                                                               |                                          | 2                                                  | 32      |         |
| Zvolte položku.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| Zvolte položku.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| Zvolte položku.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| Zvolte položku.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| <b>Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                                                                  |                                          |                                                    | 34      |         |
| Odhadovaný počet zvířat, která budou navracena do přírodního stanoviště či systému chovu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| <b>Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - uveďte</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| <b>Uplatňování 3R</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |
| <b>Nahrazení používání zvířat - uveďte, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                                  |                                          |                                                    |         |         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kočka domácí je cílovou skupinou pro použití testované látky. Pro tento typ testu neexistuje alternativní metoda.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Omezení používání zvířat</b> - vysvětlíte, 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 (32 + 2 náhradní zvířata), tak aby získané výsledky poskytl validní informace k porovnání rozdílů či shody mezi jednotlivými skupinami zvířat, tak aby bioekvivalence byla potvrzena nebo vyvrácena.                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Šetrné zacházení se zvířaty</b> - 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 nejnížší 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.                                                                                    |
| <b>Použité druhy zvířat</b> - vysvětlíte výběr druhů a souvisejících životních stadií                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Kočka 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