

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

28-denní studie sběru reziduí testované látky z kůže psů (Wipe-test)

Doba trvání projektu pokusů v měsících	1	
Klíčová slova	pes	
topická aplikace	ektoparazitikum	
insekticid	0	

Účely projektu pokusů

Translační a aplikovaný výzkum: Nákazy a poruchy u zvířat [PT33]

Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu: Běžná výroba podle typu produktů [PRRP]

0

0

Cíle projektu pokusů

Cílem studie je stanovit množství účinné látky a její možný přenos z kůže a srsti zvířete na exponovanou osobu při manipulaci (hlazení) ošetřeného zvířete.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Testovaná látka je ektoparazitikum obsahující imidacloprid a permethrin pro topické použití. Tato kombinace látek působí jako insekticid a akaricid. Imidacloprid patří do skupiny chloronicotinylových látek, které působí na centrální nervový systém hmyzu. Je účinný zejména proti blechám a jejím larvám. Permethrin patří do skupiny látek zvaných pyrethroidy. Působí jako neurotoxin, zasahuje do funkce neuronů prodlužováním aktivace sodíkových kanálů. Kombinací obou látek se ukázalo, že imidacloprid funguje jako aktivátor ganglionu členovců, a tím se zvyšuje účinnost permethrinu.

Psi jsou cílový druh zvířat a látka bude podávána v běžné terapeutické dávce. Získané výsledky budou využity k registraci nového přípravku pro psy.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Jednorázová topická aplikace testované látky na kůži psa.

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

Ve studii se neočekává závažné zhoršení životní pohody zvířat. Závažnost pokusu je na stupni - mírný.

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
pes domácí (Canis familiaris) [A10]	0	16	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
pes domácí (Canis familiaris) [A10]	16	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty

Zvířata po ukončení pokusu zůstanou v experimentálních stájích MediTox s.r.o., po dostatečné wash-out periodě, která zabezpečí kompletní rekonvalescenci a po prohlídce veterinárním lékařem mohou být znovu využita.

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat

Ke zjištění množství účinné látky a jejího možného přenosu z kůže a srsti zvířete na exponovanou osobu bude použito nezbytné množství laboratorních zvířat vzhledem ke statistickému zhodnocení. Alternativní metoda, která by nahradila použití pokusných zvířat, neexistuje, viz použité zdroje. Design studie se řídí platnými směrnici pro topicky podávané veterinární léčivé přípravky. Použité zdroje:

<http://www.ich.org/products/guidelines/safety/article/safety-guidelines.html>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-user-safety-topically-administered-veterinary-medicinal-products_en.pdf

Omezení používání zvířat

Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat (16), tak aby získané výsledky poskytly validní informace.

Šetrné zacházení se zvířaty

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 (aplikace, apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné ve veterinární praxi.

Použité druhy zvířat - vysvětlení

Laboratorní psi jsou vhodným modelovým organismem pro tento typ studie jako cílový druh zvířete. Alternativní metoda pro tento typ pokusu neexistuje.