

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ**Název projektu pokusů**

540/2020 Farmakokinetická / farmakodynamická studie s hodnocením bezpečnosti přípravku na bázi kanabidiolu po intravenózní aplikaci u koní

Doba trvání projektu pokusů Studie proběhne do 30. srpna 2020

Klíčová slova - *maximálně 5* Kanabidiol, farmakokinetika, farmakodynamika, kůň domácí**Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka**

- | | | |
|----------|-------------------------------------|--|
| | ☐ | základní výzkum |
| | ☐ | translační nebo aplikovaný výzkum |
| X | ☒ | vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků |
| | ☐ | ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat |
| | ☐ | zachování druhů |
| | ☐ | vyšší vzdělávání nebo odborná příprava |
| | ☐ | trestní řízení a jiné soudní řízení |

Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)

Stanovení koncentrace kanabidiolu (CBD) v krvi, moči, synoviální tekutině a svalové tkáni po jednorázové intravenózní aplikaci jeho doporučené dávky koním.

Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)

Studie bude využita jako podklad pro vývoj a následnou registraci nového veterinárního léčivého přípravku.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

8 koní domácích

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

Nejsou očekávány žádné nežádoucí účinky. Závažnost pokusu je hodnocena jako střední. Na závěr pokusu budou zvířata předána zpět do chovu.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

Farmakokinetika a farmakodynamika sledované látky je závislá na metabolismu organismu, proto není možné tento typ studie nahradit alternativními metodami.

Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

Studie bude probíhat podle směrnice EMA a je použit minimální počet zvířat nutný pro statistické hodnocení pokusu. Svalové biopsie a artrocentézy budou provedeny pouze u tří koní.

Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.

Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.

Použitá zvířata reprezentují cílový druh a kategorii zvířat pro indikační oblasti vyvíjeného veterinárního léčivého přípravku.

Se zvířaty budou zacházet osoby odborně způsobilé a školené v rámci zákona na ochranu zvířat. Zvířata nebudou vystavena většímu utrpení, než je krátkodobá následná bolest po biopsii, která bude provedena v sedaci a místním znecitlivění. Šetrnost zacházení se zvířaty bude sledovat vedoucí projektu pokusu nebo jeho zástupce. Ustájení zvířat bude odpovídat požadavkům zákona na ochranu zvířat 246/1992 v platném znění a souvisejících předpisů.