Vyplňujte jen bílé kolonky!

Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Bioekvivalenční studie na psech.

Doba trvání projektu pokusů	Provedení studie je plánováno do konce roku 2017.
Klíčová slova - *maximálně 5*	antiparazitikum , farmakokinetika, pes beagle

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)

Cílem studie je porovnat bioekvivalenci (shodu v časovém průběhu krevních hladin) dvou testovaných látek v krvi s referenční látkou (Stronghold, Zoetis). Testované látky jsou generikem již registrovaného antiparazitika (účinná látka selamectin) určeného k prevenci a léčbě ektoparazitů po jednorázové aplikaci "spot on" u psů jako cílového druhu a bude podávána v běžné terapeutické dávce.

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)

Vývoj nového přípravku určeného k prevenci a léčbě ektoparazitů u psů.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Ve studii bude použito 36 (+4 rezervní) laboratorních, klinicky zdravých, dospělých psů plemene beagle (20 samců + 20 samic).

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

Nejsou očekávány žádné závažné nežádoucí účinky, látky budou podávány v předpokládaných terapeutických dávkách. Závažnost pokusu je mírná. Zvířata po ukončení pokusu zůstanou v experimentálních stájích, po dostatečné wash-out periodě mohou být znovu využita.Předpokládaná závažnost dalších pokusů bude mírná až střední.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

Pro tento typ testu neexistuje alternativní metoda stanovení bezpečnosti testovaného přípravku.

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

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

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.

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. Aplikace testované látky a odběry krve budou prováděny způsobem běžným ve veterinární klinické praxi. Množství odběrů (max. 46 odběrů v průběhu 167 dnů) ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (4 ml) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či ohrožení zdravotního stavu.