Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Bioekvivaleční cross-over studie testované a referenční perorální suspenze s obsahem meloxikamu u psů – pilotní studie

Doba trvání projektu pokusů	Leden 2017 – prosinec 2017
Klíčová slova - *maximálně 5*	bioekvivalence, psi, meloxikam, farmakokinetika

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)

- Sledování plazmatických hodnot léčivých látek testované/referenční položky po perorální podání u psů.
- Na základě zjištěných dat zhodnotit farmakokinetický profil testované, resp. referenční položky, a jejich profily vzájemně zhodnotit (ověření bioekvivalence).
- Ověření snášenlivosti testované položky u cílového druhu - psů.

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)

- Porovnání farmakokinetického profilu testované a referenční položky po perorálním podání u psů. Testovaná a referenční položka mají obdobné složení, podobnost farmakokinetického profilu se dá předpokládat – tj. hypotéza prokázání bioekvivalence.
- Zajištění dat potřebných pro předložení žádosti o registraci testované položky (vyvíjeného veterinárního léčivého přípravku).
- Při zaregistrování testované položky se rozšíří nabídka antiflogistika/analgetik pro psy, což bude v praxi znamenat rozšíření terapeutických možností v malé praxi.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

pes (*Canis lupus* f. *familiaris*), 12 zvířat – dospělí jedinci, samice, samci

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

Léčivá látka meloxikam je látka známá a ověřená. Podání v doporučené dávce je u psů bezpečné.
Závažnost provádění pokusu je střední. Záměrem pokusu jsou pouze odběry krve, které budou prováděny standardním způsobem a zkušeným, odborně způsobilým pracovníkem. Při provádění pokusu bude vedeno tak, aby se minimalizoval stres zvířat. Dopad opakovaných odběrů krve na testovaná zvířata je malý. Po ukončení pokusu bude zvířatům ponechán týden na regeneraci a budou využita k dalším pokusům.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

Pokus je nezbytný z důvodů výroby sér a očkovacích látek, diagnostik nebo jiných biologických materiálů a léků (§ 15 odst. 3 zák.č. 246/92 Sb. v platném znění). Studie bude provedena v souladu se směrnicí EMA, zejména EMEA/CVMP/016/00-Rev. 2. Provedení pokusu je nezbytné pro registraci testované položky. Provedení bioekvivalenční studie s odkazem na referenční přípravek je optimálním řešením pro vedení registračního řízení a je vhodnou alternativou oproti plné registraci. Pro řízení plné registrace by byly vyžadovány průkazné studie účinnosti. Současná úroveň vědy neumožňuje plnohodnotně nahradit pokusy na zvířatech.

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

Studie bude provedena podle pokynů kontrolních autorit EMA, zejména EMEA/CVMP/016/00-Rev. 2 v platném znění. Počet zvířat odráží minimální požadovaný počet daný směrnicí a zároveň je nastaven s ohledem na variabilitu biologického systému tak, aby byl zajištěn optimální statisticky hodnotitelný soubor pro design studie.

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.

Bioekvivalenční studie je možno provést pouze na cílovém druhu, pro který je referenční, resp. testovaná položka, indikována. Nahrazení cílového druhu pes jiným druhem zvířat není možné.
Zvířata budou v průběhu studie vystavena minimálním invazivním zákrokům – základem studie jsou pouze odběry krve, které budou prováděny standardním způsobem a zkušeným pracovníkem tak, aby stres ze zákroku byl minimální. Další bolestivé zákroky nejsou součástí designu studie. Odběrové časy jsou nastaveny v maximálním možném rozpětí tak, aby alespoň v minimálním rozsahu byla opsána farmakokinetická křivka léčivé látky a byla zachycena vypovídací hodnota studie. Odebíraný objem krve odráží minimální požadavky zvolené analytické metody a pokrývá požadavky režimu správné laboratorní praxe (SLP/GLP).