

**NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ**

<b>Název projektu pokusů</b>	
Bioekvivalenční studie na psech	
Doba trvání projektu pokusů	Provedení studie je plánováno do konce roku 2018.
Klíčová slova - maximálně 5	Catosal, generikum, bioekvivalence, pes
<b>Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka</b>	
<input type="checkbox"/>	základní výzkum
<input type="checkbox"/>	translační nebo aplikovaný výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
<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 nebo odborná příprava
<input type="checkbox"/>	trestní řízení a jiné soudní řízení
<b>Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)</b>	
Cílem studie je porovnat bioekvivalenci (shodu v časovém průběhu krevních hladin) testované látky v krvi s referenční látkou po jednorázovém intramuskulárním podání. Testovaná látka je generikum již registrovaného léčiva Catosal, výrobce Bayer, ČR (kombinace dvou účinných látek Butafosfanum a Cyanocobalaminum) určeného k léčbě poruch přeměny látkové podmíněné nedostatky ve výživě, metafylaxe sterility a poporodních onemocnění, tetanie a parézy společně s vápníkovou a hořčíkovou léčbou a u zdravých zvířat ke zvýšení svalové výkonnosti. Psi jsou jedním z cílových druhů zvířat a látka bude podávána v běžné terapeutické dávce. Získané výsledky budou využity pro vývoj nového generického přípravku.	
<b>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)</b>	
Testovaná látka je nově vyvíjený veterinární přípravek určený k léčbě psů a v tomto typu studie bude zkoušeno poprvé.	
<b>Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá</b>	
Ve studii bude použito celkem 36 (+ 4 rezervní) laboratorních, dospělých, klinicky zdravých psů (20 samců + 20 samic) plemene beagle. Laboratorní pes jsou vhodným modelovým organismem pro tento typ studie jako cílový druh zvířete. Alternativní metoda pro tento typ pokusu neexistuje	
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.	
<b>Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)</b>	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Pes je cílovou skupinou pro použití testované látky. 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. Veškeré úkony (aplikace apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu v běžné veterinární praxi. Množství odběrů (max. 36 odběrů v průběhu 9 dnů) ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (3 ml) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či ohrožení zdravotního stavu.	