

NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů Bioekvivalenční studie na skotu po intramuskulární aplikaci injekčního roztoku flunixinu 50 mg/ml	
Doba trvání projektu pokusů	Leden 2019 – únor 2019
Klíčová slova - maximálně 5	tele, bioequivalence, flunixin
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
	<input type="checkbox"/> základní výzkum
	<input type="checkbox"/> translační nebo aplikovaný výzkum
x	<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
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem studie je porovnání farmakokinetiky generika a originálního veterinárního léčivého přípravku po jejich jednorázové intramuskulární aplikaci telatům. Oba přípravky obsahují flunixin 50 mg/ml. Budou aplikovány 2 mg/kg ž.hm. Výsledek studie, prokázání nebo vyloučení bioequivalence, je nezbytnou součástí registrační dokumentace generika (povolení k výrobě a distribuci).	
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 a výroba veterinárního léčivého přípravku.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Skot – tele (<i>Bos taurus domesticus</i>), stáří 5-7 týdnů, 24 ks.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Po aplikaci originálního přípravku nejsou známy vedlejší účinky. Míra závažnosti pokusu je střední z důvodu četných odběrů krve během dvou hodin po aplikaci. Po skončení pokusu budou zvířata přemístěna na farmy k chovatelským účelům s ohledem na stanovené veterinární podmínky pokusu.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Nejsou známy alternativní metody provedení bioekvivalenční studie podle seznamu EURL-ECVAM.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Počet zvířat byl zvolen jako nejnížší možný podle respektovaného zdroje: HAUSCHKE et al (1999): Sample size determination for proving equivalence based on the ratio of two means for normally distributed data. Statist. Med. 18, 93-105.	
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.	
Pokus musí probíhat na cílovém druhu zvířat za definovaných podmínek. Se zvířaty bude pracovat pouze personál seznámený s plánem studie a proškolený podle zákona č. 246/1992 Sb. Zvířata budou ustájena za monitorovaných podmínek podle vyhlášky č. 419/2012 Sb. Zdravotní stav bude sledován denně zkoušejícím nebo vedoucím studie. Intramuskulární aplikace v doporučené terapeutické dávce nepůsobí újmu zvířatům. Bolest při odběru krve nepřesáhne bolest pocítenou při vpichu jehly. Zvířata budou pod dohledem veterinárního lékaře po celou dobu pokusu.	