

Vypínejte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Bioekvivalenční studie na prasatech po intramuskulární injekci testovaného přípravku Trymox LA 150 mg/mL susp. for injection a referenčního přípravku Betamox LA 150 mg/mL susp. for injection.	
Doba trvání projektu pokusů	Studie proběhne od dubna 2018 do června 2018.
Klíčová slova - maximálně 5	bioekvivalence, amoxicilin, prase
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
<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
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem je porovnání bioekvivalence (shodnosti působení v organismu) generika s originálním přípravkem a připravit tak podklady k jeho registraci ve veterinární medicíně. Oba přípravky obsahují amoxicilin s protražovaným účinkem – použití při léčbě bakteriálních infekcí prasat, ovcí, skotu, psů a koček.	
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)	
Rozšíření dostupnosti a šetrnosti léčby infekcí u cílových druhů zvířat.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Prase domácí (<i>Sus scrofa domestica</i>), maximálně 24 ks.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Neočekáváme výskyt vedlejších účinků po aplikaci zkoušených přípravků. Pokus je klasifikován jako mírný (mírná závažnost pokusu). Po ukončení pokus budou zvířata přenechána k výkrmu s respektem k ochranné lhůtě.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Použití zvířat pro cíl pokusu je nezbytné, protože není znám testovací systém, který by dokázal simulovat odpověď organismu po podání přípravků. Nejsou známy alternativní metody provedení studie podle seznamu EURL-ECVAM. Do pokusu tedy musí být zařazen cílový druh zvířete, pro který je VLP indikován.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Návrh a uspořádání studie odpovídá směrnici EMA/CVMP/016/00-Rev.2 Guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products. Do pokusu bude zařazeno maximálně 24 ks zvířat, což odpovídá minimálnímu počtu pro statistické zpracování experimentálních dat.	
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.	
Studii je nutné provést na cílovém druhu zvířat (prase domácí), protože není známa alternativní metoda. Léčivý přípravek bude aplikován intramuskulárně v doporučené dávce. Aplikaci bude provádět odborně způsobilá osoba. Zvířata budou ustájena v experimentální stáji uživatelského zařízení. Zdravotní stav a podmínky ustájení budou monitorovány každý den.	