

**NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ**

<b>Název projektu pokusů</b>	
<b>Bioekvivalenční studie na psech.</b>	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní, délka experimentální části studie bude 9 dní. Provedení studie je plánováno do konce roku 2018.
Klíčová slova - maximálně 5	Pes, bioekvivalence, generikum
<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 jednorázové orální aplikaci. Testovaná látka je generikum již registrovaného léčiva antibiotika Oxycare 250mg, výrobce Animalcare Ltd., UK (účinná látka je dihydrát oxytetracyklinu) určeného k léčbě bakteriálních onemocnění psů senzitivních k působení tetracyklinů, např. infekce měkkých tkání způsobené <i>Staphylococcus aureus</i> nebo <i>Streptococcus spp.</i> Psi jsou cílový druh zvířete a látka bude podávána v běžné terapeutické dávce. Získané výsledky budou využity k registraci nového generického přípravku pro psy.	
<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 generikum již registrovaného léčiva antibiotika Oxycare 250mg, výrobce Animalcare Ltd., UK, výsledky studie budou využity k registraci nové formulace léčiva.	
<b>Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá</b>	
Ve studii bude použito celkem 24 laboratorních, dospělých, klinicky zdravých psů (12 samců + 12 samic) plemene beagle. Laboratorní psi 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?	
Ve studii se předpokládá mírné až střední zhoršení životních podmínek u pokusných zvířat. Závažnost pokusu je na stupni „střední“. Zvířata po ukončení pokusu zůstanou v experimentálních stájích, po dostatečné wash-out periodě, která zabezpečí kompletní rekonvalescenci a po prohlídce veterinárním lékařem 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.	
K zjištění biologické dostupnosti testované látky se používá minimální nezbytné množství laboratorních zvířat. Alternativní metoda, která by nahradila použití pokusných zvířat, neexistuje, viz použité zdroje. Design studie se řídí platným doporučením pro provádění klinického testování látek určených k léčbě zvířat.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytl y 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, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné ve veterinární praxi.	