

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Bioekvivalenční cross-over studie testované a referenční injekční suspenze s obsahem amoxicilinu u psů po subkutánním podání.	
Doba trvání projektu pokusů	Od schválení tohoto PP do 12. 10. 2022.
Klíčová slova - maximálně 5	bioekvivalence, pes, amoxicilin, farmakokinetika
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 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)	
<ul style="list-style-type: none"> Sledování plazmatických hodnot léčivých látek testované/referenční položky po injekční aplikaci 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 (pes). 	
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)	
<ul style="list-style-type: none"> Porovnání farmakokinetického profilu testované a referenční položky po injekční aplikaci 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 injekčních antibiotik pro psy, což bude v praxi znamenat rozšíření terapeutických možností v praxi malých zvířat. 	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
pes (<i>Canis lupus f. familiaris</i>), plemena bigl, 16 ks	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Účinná látka amoxicilin je látkou známou a ověřenou. Podání v doporučené dávce je u psů bezpečné. Závažnost provádění pokusu je mírná. 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 nízký. Po ukončení pokusu po 14 denní regeneraci mohou být zvířata využita k dalším pokusům mírné nebo střední závažnosti. Usmrcení bude vyžadováno pouze v případě výskytu podezřelé reakce.	
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.3, VICH GL52 (EMA/CVMP/VICH/751935/2013-Corr.1), s příslušnými ke směrnicí CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1 a VICH GL 43 (CVMP/VICH/393388/2006). Provedení pokusu je nezbytné pro registraci testované položky.	
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. 3. 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.	
Šetné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetnější použití z hlediska vědeckých cílů?	
Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újm způsobených 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.	
Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusnými zvířaty v souladu s platnou legislativou.	