

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Pilotní bioekvivalenční studie na psech	
Doba trvání projektu pokusů	Provedení studie je plánováno do konce roku 2018.
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Synulox, generikum, bioekvivalence, pes
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 pilotní studie je porovnat bioekvivalenci (shodu v časovém průběhu krevních hladin) testované látky v krvi s referenční látkou po jednorázovém perorálním podání. Testovaná látka je generikum již registrovaného léčiva, antibiotika Synulox 250 mg, Zoetis, ČR (kombinace dvou účinných látek Amoxicillinum 200 mg, Acidum clavulanicum 50 mg.) určeného k léčbě infekčních onemocnění respiratorního, trávicího a močového traktu, kožních onemocnění (včetně pyodermií). Psi jsou jedním z cílových druhů zvířat a látka bude podávána v běžné terapeutické dávce. Získané výsledky (především ověření biologické dostupnosti) budou využity pro navazující bioekvivalenční studii určenou k registraci nového generického přípravku pro psy.	
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)	
Testovaná látka je nově vyvíjený veterinární přípravek určený k léčbě psů a v tomto typu studie bude zkoušeno poprvé.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Ve studii bude použito celkem 8 laboratorních, dospělých, klinicky zdravých psů (4 samci + 4 samice) 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.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
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 poskytl 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. 37 odběrů v průběhu 9 dnů) ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (3 ml) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či ohrožení zdravotního stavu.	