

NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Studie bezpečnosti na psech	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní. Celkové provedení studie bude max. 30 dní. Provedení studie je plánováno do konce roku 2019.
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	selamectin, generikum, bezpečnost, 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 studie je zhodnocení jak systémové, tak lokální bezpečnosti testované látky po jednorázovém topickém kožním podání psům. Testovanou látkou bude selamectin, antiparazitikum a anthelmintikum používané u psů a koček k prevenci proti ektoparazitům a endoparazitům. Testovaná látka je generikum již komerčně využívaného antiparazitního přípravku pro psy. Psi jsou jedním z cílových druhů zvířat a látka bude podávána v běžné terapeutické dávce a jejich násobcích. Získané výsledky budou využity k registraci nového generického přípravku v Číně a Brazílii.	
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 generický veterinární přípravek určený k léčbě psů. Testování bude probíhat z důvodu registrace generického přípravku v Číně a Brazílii, jejichž autority vyžadují provedení specifické bezpečnostní studie s finální formulací testované látky.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Ve studii bude použito celkem 32 laboratorních, klinicky zdravých psů (16 samců + 16 samic) plemene beagle ve věku 11-13 týdnů, plus 8 náhradních zvířat (4 samci + 4 samice). 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?	
Nejsou očekávány žádné závažné nežádoucí účinky. 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.	
Ke zjištění bezpečnosti testované látky se používá 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.	