

NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Bioekvivalenční studie na psech po orálním podání.	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní. Samotné provedení studie bude v délce max. 21 dní. Provedení studie je plánováno do konce roku 2019.
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Pes, bioekvivalence, orální aplikace, COX-2 inhibitor
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 zjištění bioekvivalence testované látky v porovnání s referenční látkou. Testovaná látka patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léčiv, které inhibují cyklooxygenázu-2 (COX-2), enzym zodpovědný za zánětlivé procesy. Testovaná látka je generikum originálního léčiva Metacam (Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH), které zmírňuje zánět a bolest při akutních a chronických muskuloskeletálních poruchách. Psi jsou cílový druh zvířat a látka bude podávána v běžné terapeutické dávce. Studie navazuje na pilotní bioekvivalenční studii na psech dle PP 08/2019 Získané výsledky (ověření biologické dostupnosti) budou využity 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)	
Výsledky poskytnou informace o bioekvivalenci testované látky v porovnání s referenční látkou, což je nezbytné pro účely registrace nových léčiv.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Laboratorní pes plemene Beagle v počtu 16 dospělých psů (8 samců a 8 samic), klinicky zdraví. Uvedený počet je konečný.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Ve studii se nepředpokládá zhoršení dobrých životních podmínek u pokusných zvířat. Závažnost pokusu je na stupni „střední“. Zvířata nebudou na konci pokusu usmrcena.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Pro zjištění bioekvivalence testované látky v porovnání s referenční látkou po orálním podání neexistuje alternativní metoda (viz použité zdroje).	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie bude prováděna v „cross-over“ designu na nejmenším možném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytly požadované informace pro návržení designu následující studie a o bioekvivalenci testované látky.	
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.	
Veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Množství max. 10 odběrů v průběhu 24 hodin a následně 3 odběry v průběhu 3 dní ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (max. 2,0 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.	