

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Bioekvivalenční cross-over studie testovaného a referenčního perorálního gelu s obsahem acepromazinu u koní – pilotní studie	
Doba trvání projektu pokusů	od schválení PP do 19.10.2022.
Klíčová slova - maximálně 5	bioekvivalence, koně, acepromazin, farmakokinetika
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
☐	základní výzkum
☐	translační nebo aplikovaný výzkum
☒	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
☐	zachování druhů
☐	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
☐	trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
- Sledování plazmatických hodnot účinných látek testované/referenční položky po perorálním podání u koní. - 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 – koní.	
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)	
- Porovnání farmakokinetického profilu testované a referenční položky po perorálním podání u koní. 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 perorálních sedativ pro koně, což bude v praxi znamenat rozšíření terapeutických možností.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
kůň (<i>Equus caballus</i>), 12 zvířat – dospělí jedinci, samice, samci, plemeno teplokrevník český, slovenský, polský	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Účinná látka acepromazin je látka známá a ověřená. Podání v doporučené dávce je u koní bezpečné. Do studie budou zařazeni zdraví jedinci, nežádoucí účinky u zdravých zvířat se neočekávají. 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. Po ukončení pokusu zůstanou zvířata v chovu.	
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. 2. Provedení pokusu je nezbytné pro registraci testované položky. Provedení bioekvivalenční studie s odkazem na referenční přípravek je optimálním řešením pro vedení registračního řízení a je vhodnou alternativou oproti plné registraci. Pro řízení plné registrace by byly vyžadovány průkazné studie účinnosti, které vyžadují mj. utracení zvířat a patologická vyšetření. Současná úroveň vědy neumožňuje plnohodnotně nahradit pokusy na zvířatech.	
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. 2 v platném znění. 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 nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů?	
Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.	
Bioekvivalenční studie je možno provést pouze na cílovém druhu, pro který je referenční, resp. testovaná položka, indikována. Nahrazení cílového druhu kůň jiným druhem zvířat není možné.	
Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusnými zvířaty v souladu s platnou legislativou.	