



Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
539/2020 Bioekvivalenční studie Rafoxanidu u ovcí	
Doba trvání projektu pokusů	Květen – září 2020
Klíčová slova - maximálně 5	Rafoxanid, bioekvivalence, ovce domácí, perorální aplikace
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)	
Stanovení a porovnání farmakokinetických parametrů nově vyvíjeného přípravku na bázi rafoxanidu s farmakokinetickými parametry již zaregistrovaného veterinárního přípravku se stejnou aktivní substancí u ovcí po jednorázovém perorálním podání doporučené denní terapeutické dávky.	
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)	
Výsledek studie je nezbytnou součástí registrační dokumentace generického veterinárního léčivého přípravku.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
46 ovcí domácích	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Nejsou očekávány žádné nežádoucí účinky. Závažnost pokusu je hodnocena jako mírná. Na závěr pokusu budou zvířata předána zpět do chovu.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Absorpce a eliminace sledované látky je závislá na metabolismu organismu, proto není možné tento typ studie nahradit alternativními metodami.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie bude probíhat podle směrnice EMEA/CVMP/016/00-Rev.3 v režimu „parallel design“ a je použit minimální počet zvířat nutný pro statistické hodnocení pokusu a zajištění objektivní interpretace výstupů.	
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.	
Použitá zvířata reprezentují cílový druh a kategorii zvířat pro indikační oblasti veterinárního léčivého přípravku.	
Se zvířaty budou zacházet osoby odborně způsobilé a školené v rámci zákona na ochranu zvířat. Zvířata nebudou vystavena většímu utrpení, než je vpich injekční jehly nebo jejich fixace. Šetrnost zacházení se zvířaty bude sledovat vedoucí projektu pokusu nebo jeho zástupce. Ustájení zvířat bude odpovídat požadavkům zákona na ochranu zvířat 246/1992 v platném znění a souvisejících předpisů.	