

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Bioekvivalenční studie na psech	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní. Celkové provedení studie včetně aplikace bude 10 nebo 38 dní. Provedení studie je plánováno 31.7.2020.
Klíčová slova - maximálně 5	Vitamin K1, generikum, bioekvivalence, pes
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)	
Cílem studie je porovnat bioekvivalenci (shodu v časovém průběhu krevních hladin) testované látky v krvi s referenční látkou (komerčně používaný vitamin K1, výrobce Laboratoire TVM) po jednorázovém perorálním podání. Testovaná látka obsahuje vitamin K1, který je důležitý při syntéze K-dependentních koagulačních faktorů. Plánované využití testované látky je na léčbu otravy rodenticidními přípravky, jenž obsahují antivitamin K a způsobují nekontrolované krvácení ztrátou koagulačních faktorů. Psi jsou jedním z cílových druhů zvířat a látka bude podávána v běžné terapeutické dávce. Studie navazuje na pilotní bioekvivalenční studii na psech dle PP 06/2019. Získané výsledky 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)	
Testovaná látka je nově vyvíjený veterinární přípravek určený k léčbě psů. 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	
Ve studii bude použito celkem 50 (+ 4 náhradní) laboratorních, dospělých, klinicky zdravých psů (25 samců + 25 samic) plemene beagle o tělesné hmotnosti nejméně 8 kg. 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, látky budou podávány v předpokládaných terapeutických dávkách. Závažnost pokusu je na stupni „střední“. Zvířata po ukončení pokusu zůstanou v experimentálních stájích, po dostatečné wash-out periodě mohou být znovu využita.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrzení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Ke zjištění bioekvivalence testované látky bude použito nezbytné množství laboratorních zvířat vzhledem ke statistickému zhodnocení. 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 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 nejnížší možnou úroveň. Veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné ve veterinární praxi. Množství odběrů (max. 13 odběrů během 24 hodin a 4 odběry v průběhu 3 dní) ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (max. 4 mL) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či ohrožení zdravotního stavu.	