

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

## „Farmakokinetyka jozamycyny po jednorazowym podaniu dowymieniowym u bydła”

1. Tytuł projektu „Farmakokinetyka jozamycyny po jednorazowym podaniu dowymieniowym u bydła”

2. Czas trwania projektu 30.05.2017-31.12.2017

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) jozamycyna, bydło, farmakokinetyka, mastitis

4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych) A

A. Badania podstawowe

B. Badania translacyjne lub stosowane

C. Badania mające na celu zachowanie gatunku

D. Badania z zakresu medycyny sądowej

E. Badania zapewniające poprawę dobrostanu zwierząt lub warunków chowu lub hodowli zwierząt gospodarskich

F. Badania w celu opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych, pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania

G. Badania w celu ochrony środowiska naturalnego

H. Badania w celu kształcenia na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia lub doskonalenia kompetencji zawodowych

## 5. OPIS PLANOWANEGO DOŚWIADCZENIA

Należy określić cel naukowy lub edukacyjny doświadczenia, w tym przewidywane szkody, jakie może ono spowodować u wykorzystywanych zwierząt, i korzyści, jakie przyniesie ono dla rozwoju nauki i dydaktyki. Maksymalnie 250 słów, tekst musi być zrozumiały dla niespecjalisty.

Celem doświadczenia jest określenie przydatności jozamycyny w leczeniu infekcji bakteryjnych u bydła mlecznego, poprzez poznanie podstaw jego farmakokinetyki u tego gatunku zwierząt. Zapalenia wymienia stanowią podstawowy problem ekonomiczny jak również sanitarno-epidemiologiczny, powodując pogorszenie jakości życia zwierząt oraz znaczne straty finansowe hodowców. Wciąż brakuje leku o wysokiej skuteczności w zwalczaniu infekcji bakteryjnych u bydła. Stosowana u ludzi jozamycyna, może stanowić korzystną alternatywę dla obecnych metod terapii bydła.

Zwierzętom podawana będzie dowymieniowo jozamycyna w dawce 200 mg i objętości 5 mL na wymię. Antybiotyk zostanie podany w dwóch różnych formulacjach, Jedna formulacja jest wodną zawiesiną zawierającą hydroksypropylo-beta-cyklodekstrynę. Druga formulacja jest zawiesiną w oleju arachidowym. Podane substancje nie mają działania drażniącego, Jozamycyna wykazuje silne działanie przeciwbakteryjne. W związku z powyższymi cechami antybiotyku oraz brakiem pobierania wycinków czy tkanek osłona w postaci antybiotyków nie będzie stosowana w trakcie doświadczenia. Krowy otrzymają jedną iniekcję dowymieniową do kanału strzykowego. Cała procedura będzie bezbolesna.

## 6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Bydło domowe (*Bos taurus Taurus*) – dwadzieścia cztery krowy mleczne.

## 7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA<sup>1</sup>

Zasada zastąpienia; Nie można zastąpić zwierząt doświadczalnych innym gatunkiem ani innym alternatywnym modelem badawczym (np. hodowlą tkankową lub komórkową), które pozwalałyby na zastąpienie bydła w proponowanym doświadczeniu innymi zwierzętami, ze względu na specyfikę fizjologii krów. Proponowany układ badania obejmuje prace nad gatunkiem docelowym dla badanych substancji przy zachowaniu minimalnej liczby zwierząt (Julious 2005). Badanie ma na celu wyznaczenie parametrów farmakokinetycznych leku w modelu kompartmentowym oraz niekompartmentowym, po jednorazowym dowymieniowym podaniu jozamycyny.

Zasada ograniczenia: Badania charakteryzują się niską dotkliwością (kategoria łagodna) i nie są możliwe do przeprowadzenia innymi metodami, wykonywane będą zgodnie z dyrektywą Unii Europejskiej (Directive 81/8522/EEC November 1992). Liczba zwierząt (24 szt.) użyta w badaniach jozamycyny – antybiotyku z grupy makrolidów jest konieczna, aby uzyskane wyniki były wiarygodne. Ponieważ zmienność międzyosobnicza parametrów farmakokinetycznych jozamycyny po dowymieniowym podaniu u bydła nie jest znana nie jest możliwe obliczenie wielkości grupy na podstawie zmienności wewnątrz osobniczej. Ponieważ zmienność międzyosobnicza parametrów farmakokinetycznych jozamycyny po dowymieniowym podaniu u bydła nie jest znana nie jest możliwe obliczenie wielkości grupy na podstawie zmienności wewnątrz osobniczej. W związku z tym zastosowano zasadę 12 sztuk jako minimalnej liczby zwierząt w grupie, gwarantującej uzyskanie

---

<sup>1</sup> Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8

obserwacji na poziomie błędu niższym niż  $p < 0.05$  Zasada ta stosowana jest w odniesieniu do danych o charakterze ciągłym (Julious 2005, Samplesize of 12 per group rule of thumb for a pilot study. Pharmaceutical Statistics. 4:287–291).

Zasada udoskonalenia: Procedury zastosowane w doświadczeniu są rutynowo praktykowane przez lekarzy weterynarii i nie sprawiają zwierzętom bólu w stopniu większym niż ukłucie igłą. Procedury i czynności będą wykonywane przez doświadczony personel, a całe doświadczenie odbędzie się w miejscu bytowania zwierząt w celu zachowania ich dobrostanu..

Przygotowując projekt badawczy, sprawdziłem istniejącą wiedzę w zakresie objętym wnioskiem badawczym,

w bazach danych:

\_\_EBSCO; \_\_PUBMED; \_\_Google Scholar; \_\_ ProQUEST; \_\_ Wiley Online Library;

\_\_AGRICOLA; \_\_ScienceDirect; \_\_Web of Science (JCR); \_\_

Wykorzystałem słowa kluczowe:

jozamycyna / bydło domowe / farmakokinetyka / zapalenia wymienia /

josamycin / cattle / pharmacokinetics / dairy cow /

Na podstawie przeszukania istniejącej literatury, stwierdzam że:

Terapia zapalenia wymienia u krów wymaga dalszych badań i poszukiwania nowych leków, ponieważ te obecnie stosowane cechują się stosunkowo niską skutecznością.

A. Nagromadzony materiał badawczy pozwala na stwierdzenie, że:

Zapalenia wymienia na tle bakteryjnym są realnym problemem występującym w stadach krów i przynoszącym znaczne straty ekonomiczne i sanitarno-epiemiologiczne dla produkcji mleka.

B. Brak jest danych dotyczących:

Zastosowania jozamycyny w terapii bakteryjnych zapaleń wymienia u bydła domowego.

Uzyskanie danych z proponowanego projektu pozwoli na:

Określenie przydatności jozamycyny w terapii mastitis u bydła.

A/ Rozwinięcie teoretyczne/poznawcze istniejącej wiedzy w kierunku

Farmakokinetyki jozamycyny u bydła domowego.

B/ Zastosowanie uzyskanej wiedzy polegające na

Udoskonaleniu terapii zapaleń wymienia u krów.