

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

„Farmakokinetyka lewofloksacyny u kozy domowej”

1. Tytuł projektu „Farmakokinetyka lewofloksacyny u kozy domowej”

2. Czas trwania projektu 15.06.2017-31.12.2018

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) lewofloksacyna, kozy, farmakokinetyka

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 lewofloksacyny leczeniu infekcji bakteryjnych układu oddechowego u kozy domowej, poprzez poznanie podstaw jej farmakokinetyki u tego gatunku zwierząt. Zakażenia układu oddechowego i pokarmowego 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 zwłaszcza układu oddechowego i pokarmowego u kóz. Stosowana u drobiu oraz trzody chlewnej lewofloksacyna, może stanowić korzystną alternatywę dla obecnych metod terapii kóz.

Lewofloksacyna zostanie podana dożylnie oraz doustnie, jednorazowo w dawce 2,5 mg /kg m.c. ustalonej na podstawie danych literaturowych zarówno dla kóz jak i dla innych gatunków zwierząt

(bydła, świń, owiec). Podana substancja nie ma działania drażniącego i wykazuje działanie przeciwbakteryjne. W związku z powyższymi cechami leku, specyfiką badań farmakokinetycznych oraz brakiem pobierania wycinków czy tkanek, osłona w postaci antybiotyków nie będzie stosowana w trakcie doświadczenia.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Koza domowa (*Capra aegagrus hircus*) – dwanaście kóz domowych.

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

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

w bazach danych:

__EBSCO; __PUBMED; __Google Scholar;

__AGRICOLA; __ScienceDirect; __Web of Science (JCR); __

Wykorzystałem słowa kluczowe:

lewofloksacyna / koza domowa / farmakokinetyka

levofloxacin/ domestic goat / pharmacokinetics

Na podstawie przeszukania istniejącej literatury, stwierdzam że:

Terapia zakażeń układu oddechowego i pokarmowego u kóz wymaga dalszych badań i poszukiwania nowych leków, ponieważ te obecnie stosowane cechują się stosunkowo niską skutecznością.

A. Nagromadzony materiał badawczy pozwala na stwierdzenie, że:

Zakażenia układu oddechowego i pokarmowego na tle bakteryjnym są realnym problemem występującym w stadach kóz i przynoszącym znaczne straty ekonomiczne i sanitarno-epidemiologiczne dla produkcji mleka.

B. Brak jest danych dotyczących:

Zastosowania lewofloksacyny w terapii bakteryjnych zakażeń układu oddechowego i pokarmowego u kozy domowej.

¹ Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8

Uzyskanie danych z proponowanego projektu pozwoli na:

Określenie przydatności lewofloksacyny w terapii zakażeń układu oddechowego i pokarmowego u kóz.

A/ Rozwinięcie teoretyczne/poznawcze istniejącej wiedzy w kierunku

Farmakokinetyki lewofloksacyny u kozy domowej.

B/ Zastosowanie uzyskanej wiedzy polegające na:

Udoskonaleniu terapii zakażeń układu oddechowego i pokarmowego u kóz.

Zasada zastąpienia: Nie ma możliwości zastąpienia proponowanych zwierząt doświadczalnych innym gatunkiem lub modelem alternatywnym (np. in vitro), ze względu na specyfikę planowanych badań związanych z koniecznością podania lewofloksacyny i pobrania krwi. Badanie ma na celu ocenę profilu farmakokinetycznego lewofloksacyny po podaniu dożylnym i doustnym. Proponowany układ badania obejmuje prace nad gatunkiem docelowym dla badanej substancji przy zachowaniu minimalnej liczby zwierząt tj. 12 szt. (Julious 2005).

Zasada ograniczenia: Badania charakteryzują się niską dotkliwością (kategoria łagodna).

Nie ma możliwości zastąpienia kóz domowych innym gatunkiem zwierząt czy też badaniami in vitro ze względu na charakter planowanych badań wymagających podania leku i pobierania krwi.

Badania wykonywane będą zgodnie z dyrektywą Unii Europejskiej (Directive 81/8522/EEC November 1992). Liczba zwierząt (12 szt.) użyta w badaniach lewofloksacyny – leku przeciwbakteryjnego jest konieczna, aby uzyskane wyniki były wiarygodne. Ponieważ zmienność międzyosobnicza parametrów farmakokinetycznych lewofloksacyny po zarówno dożylnym jak i doustnym podaniu u kóz 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 obserwacji na poziomie błędu niższym niż $p < 0.05$. Zasada ta stosowana jest w odniesieniu do danych o charakterze ciągłym i ma zastosowanie w odniesieniu do badań farmakokinetycznych (Julious 2005, Sample size 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. Obsługa zwierząt będzie się zajmował doświadczony personel, a całe doświadczenie odbędzie się w miejscu bytowania zwierząt w celu zachowania ich dobrostanu.