

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: Kontrola seryjna produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego do stosowania w profilaktyce i leczeniu anemii spowodowanej niedoborem żelaza w organizmie u świń i bydła. Badanie wchłanianości żelaza na króliku europejskim.

2. Czas trwania projektu: 24.01.2018 r. – 1.01.2022 r.

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): badanie wchłanianości, kontrola jakości, żelazo

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

~~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 zgłoszonego wniosku będzie przeprowadzenie badania wchłanianości żelaza produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego do stosowania w profilaktyce i leczeniu anemii spowodowanej niedoborem żelaza w organizmie u świń i bydła.

Każda nowa seria w/w produktu przed dopuszczeniem do sprzedaży nie może wykazywać działań niepożądanych m.in. u zwierząt w oparciu o wytyczne Farmakopei Brytyjskiej i Europejskiej. Zgodnie z zaleceniami Farmakopei Brytyjskiej badanie wchłanianości żelaza przeprowadza się na króliku europejskim rasy nowozelandzki biały (NZW).

Badany produkt leczniczy weterynaryjny podawany będzie w/w gatunkowi zwierząt w postaci iniekcji

domięśniowej. Po zakończeniu doświadczenia zwierzęta zostaną humanitarnie uśmiercone i poddane sekcji w celu pobrania próbek do dalszych badań analitycznych.

Badanie oraz jego ocena przeprowadzone będzie wg wytycznych Farmakopei Brytyjskiej Weterynaryjnej: Iron Dextran Injection – iron absorption, zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Art. 25.

Badania wchłanianości żelaza w/w produktu leczniczego weterynaryjnego mają potwierdzić m.in., że lek wytworzono w prawidłowych, aseptycznych warunkach, produkt nie zawiera niepożądanych, dodatkowych czynników, ilość żelaza pozostała w organizmie jest nie większa niż 20% żelaza podanego oraz, że produkt zachowuje swoją trwałość, która wynosi 36 miesięcy.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Każda wyprodukowana seria produktu leczniczego weterynaryjnego zostanie przebadana w ramach badań wchłanianości żelaza na: 2 królikach europejskich rasy nowozelandzki biały (NZW). Całkowita liczba zwierząt uzależniona jest od ilości wyprodukowanych serii produktu leczniczego weterynaryjnego. Łączna liczba zwierząt objętych wnioskiem wynosi: królik europejski rasy nowozelandzki biały (NZW) – 80 sztuk.

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Nie istnieją uznawane przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny w Polsce i Europejską Agencję Leków metody alternatywne oceniające bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego bez użycia żywych zwierząt kręgowych (zasada zastąpienia).

Liczba zwierząt w grupie (królik europejski NZW) ma zapewnić uzyskanie wiarygodnych statystycznie wyników i została ograniczona do minimum (zasada ograniczenia).

W przypadku zaobserwowania pogorszenia stanu zdrowia zwierząt zostanie zastosowane wczesne, humanitarne zakończenie procedury (zasada udoskonalenia).

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

Warunki utrzymywania zwierząt, opieka nad oraz metodyka badawcza zostały opracowane tak, aby ograniczyć do minimum potencjalny ból, cierpienie oraz stres. Zwierzęta podczas doświadczenia będą przebywały w pomieszczeniach zapewniających im odpowiednie warunki bytowe. Opiekę nad zwierzętami będzie sprawował wykwalifikowany personel. Stan zdrowia zwierząt będzie codziennie monitorowany. Metoda stosowana w badaniu nie będzie oddziaływać niekorzystnie na dobrostan i ogólny stan zwierząt.