

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: Kontrola seryjna produktu leczniczego weterynaryjnego wykazującego długie działanie w leczeniu zakażeń bakteryjnych u zwierząt gospodarskich i psów. Badanie pirogenności (ciał gorączkotwórczych) na króliku europejskim.

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

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): badanie pirogenności, jakość produktu leczniczego, uczulenia skórne, królik europejski

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 pirogenności (obecności substancji gorączkotwórczych) produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego do stosowania w przypadku zakażeń bakteryjnych u zwierząt gospodarskich i psów.

Każda nowa seria w/w produktu przed dopuszczeniem do sprzedaży nie może wykazywać działań niepożądanych m.in. u zwierząt w oparciu o wytyczne Farmakopei Polskiej i Europejskiej. Zgodnie z zaleceniami Farmakopei badanie pirogenów przeprowadza się na króliku europejskim rasy

nowozelandzki biały (NZW).

Badany produkt leczniczy weterynaryjny podawany będzie w/w gatunkowi zwierząt w postaci iniekcji dożylniej. Po zakończeniu doświadczenia króliki, po minimum 3 dniowej przerwie i zbadaniu przez lekarza weterynarii oraz spełnieniu określonych kryteriów, będzie można użyć ponownie w w/w badaniu. W przypadku wykrycia obecności substancji gorączkotwórczych, króliki zostaną humanitarnie uśmiercone.

Badanie oraz jego ocena przeprowadzone będzie wg wytycznych Farmakopei Polskiej i Europejskiej: 2.6.8. Pirogeny, zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Art. 25.

Badania pirogenów w/w produktu leczniczego weterynaryjnego mają potwierdzić m.in., że lek wytworzono w prawidłowych, aseptycznych warunkach, produkt nie zawiera niepożądanych, dodatkowych czynników oraz, że 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 pirogenów na 3 królikach europejskich rasy nowozelandzki biały. Całkowita liczba zwierząt uzależniona jest od ilości wyprodukowanych serii produktu leczniczego weterynaryjnego. Łączna liczba zwierząt objętych wnioskiem wynosi: królik europejski, nowozelandzki biały – 64 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 kompleksowo obecność pirogenów w produkcie leczniczym weterynaryjnym bez użycia żywych zwierząt kręgowych (zasada zastąpienia).

Liczba zwierząt w grupach ma zapewnić uzyskanie wiarygodnych statystycznie wyników i została ograniczona do minimum.

Co roku pozyskiwane będzie 16 królików europejskich rasy NZW. Do badania pirogenów w jednej serii

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

użyte zostaną 3 króliki, które będzie można ponownie użyć. Farmakopea Europejska/Polska umożliwia ponowne wykorzystywanie królików w badaniu pirogenów. Stan taki ogranicza w znaczący sposób ilość zwierząt jaką należałoby użyć w kolejnych badaniach. Przykładowo: dla 10 serii badanych produktów w roku, użycie zwierząt w doświadczeniu ograniczyć można o połowę tj. z 30 zwierząt (10 serii po 3 zwierzęta) do 16 szt. (zasada ograniczenia).

Zwierzęta w liczbie 3 szt. wybierane będą do badań, kolejno grupami, po numerach od 1 do 16. Takie postępowanie pozwoli by zwierzęta niebyły nadmiernie eksploatowane i miały zapewniony odpowiedni długi czas odpoczynku przed ponownym badaniem (dłuższy niż zalecane minimum 3 dni). W przypadku zaobserwowania pogorszenia stanu zdrowia zwierząt zostanie zastosowane wczesne, humanitarne zakończenie procedury. (zasada udoskonalenia).

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..