

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

„Farmakokinetyka marbofloksacyny u gęsi domowej”

1. Tytuł projektu „Farmakokinetyka marbofloksacyny u gęsi domowej”

2. Czas trwania projektu 01.06.2019-01.06.2020

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) marbofloksacyna / gęś domowa / farmakokinetyka

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

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 marbofloksacyny w terapii przeciwdrobnoustrojowej towarzyszącej leczeniu zakażeń bakteryjnych i mykoplazmowych u gęsi domowej, poprzez poznanie podstaw jej farmakokinetyki u tego gatunku zwierząt. Zakażenia bakteryjne i mykoplazmowe stanowią podstawowy problem ekonomiczny jak również sanitarno-epidemiologiczny, powodując pogorszenie jakości życia zwierząt a tym samym znaczne straty finansowe hodowców. Wciąż brakuje leku o wysokiej skuteczności przeciwbakteryjnej i przeciwmycoplazmowej u gęsi. Stosowana u ludzi i poza wskazaniami (*label-off*) w weterynarii marbofloksacyna, może stanowić korzystną alternatywę dla obecnych metod terapii przeciwdrobnoustrojowej kóz. Jednakże ekstrapolacja dawki z człowieka, bądź innych gatunków może stanowić zagrożenie w aspekcie braku skuteczności oraz nabywania oporności

bądź też toksyczności.

Marbofloksacyna zostanie podana dożylnie oraz doustnie jednorazowo w odstępie co najmniej 7dni, w dawce 2 mg/kg m.c. rekomendowanej dla innych gatunków zwierząt (bydło, świnie, psy i koty). Podana substancja nie ma działania drażniącego i wykazuje działanie przeciwdrobnoustrojowe. W związku z powyższymi cechami leku, specyfiką badań farmakokinetycznych, osłona w postaci antybiotyków nie będzie stosowana w trakcie doświadczenia. Podobnie, w związku ze specyfiką badań farmakokinetycznych (możliwość interakcji), preparaty o działaniu przeciwbólowym i uspokajającym nie będą stosowane w trakcie doświadczenia.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Gęś domowa (*Anser domesticus*)– dwanaście gęsi domowych (samce i samice, poza okresem lęgowym i okresem nieśności, 1- 3 lat, waga 4-6kg). Do badania zwierzęta zostaną przydzielone losowo na zasadzie randomizacji prostej.

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:

marbofloksacyna / gęś domowa / farmakokinetyka

marbofloxacin/ domestic goose / pharmacokinetics

Na podstawie przeszukania istniejącej literatury, stwierdzam że:

Terapia przeciwbakteryjna u gęsi wymaga dalszych badań i poszukiwania nowych leków, ponieważ te obecnie stosowane cechują się stosunkowo niską skutecznością. Różnice gatunkowe w metabolizmie i

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

ogólnoustrojowej dyspozycji leku w organizmie, skłaniają do przeprowadzania badań na gatunkach docelowych, gdyż ekstrapolowanie danych z innych gatunków u których przeprowadzono podobne badania często obniża skuteczność i nasila nabywanie oporności bądź przeciwnie jest zagrożeniem toksycznym.

A. Nagromadzony materiał badawczy pozwala na stwierdzenie, że:

Stany wymagające podania leków przeciwdrobnoustrojowych (wszelkie zakażenia bakteryjne i mykoplazmowe) są realnym problemem występującym w stadach gęsi i przynoszącym znaczne straty ekonomiczne. Dawki ekstrapolowane z innych gatunków nie są wystarczająco skuteczne i nasilają nabywanie oporności, bądź mogą być czynnikiem toksycznym.

B. Brak jest danych dotyczących:

Zastosowania marbofloksacyny w terapii przeciwbakteryjnej i przeciwmycoplazmowej u gęsi domowej.

Uzyskanie danych z proponowanego projektu pozwoli na:

Określenie przydatności marbofloksacyny w terapii przeciwdrobnoustrojowej gęsi. Umożliwi ocenę skuteczności leku oraz umożliwi oszacować dawkę i interwały podawania u tego gatunku.

A/ Rozwinięcie teoretyczne/poznawcze istniejącej wiedzy w kierunku

Farmakokinetyki marbofloksacyny u gęsi domowej.

B/ Zastosowanie uzyskanej wiedzy polegające na:

Udoskonaleniu terapii przeciwdrobnoustrojowej u gęsi.

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 marbofloksacyny oraz pobrania krwi. Badanie ma na celu ocenę profilu farmakokinetycznego marbofloksacyny po podaniu dożylnym oraz doustnym. Podanie leku-marbofloksacyny różnymi drogami oraz pobranie krwi, obrazujące zachowanie się stężeń leku w czasie, umożliwi ocenę skuteczności drogi podania i zastosowanej dawki u tego gatunku.

Proponowany układ badania obejmuje prace nad gatunkiem docelowym dla badanej substancji przy zachowaniu minimalnej liczby zwierząt tj. 12 szt. (Julious 2005).

Zasada ograniczenia: Liczba zwierząt (12 szt.) użyta w badaniach marbofloksacyny – leku przeciwbakteryjnego jest konieczna, aby uzyskane wyniki były wiarygodne. Ponieważ zmienność międzyosobnicza parametrów farmakokinetycznych marbofloksacyny po zarówno dożylnym oraz doustnym podaniu u gęsi 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: W celu ograniczenia stresu i bólu zwierząt związanego z pobieraniem prób krwi do badań, zastosowany zostanie kateter dożylny, umieszczany na stałe i wymieniany w miarę zużycia (do 48h, w niniejszym doświadczeniu jednorazowe założenie), co łączy się z niską dotkliwością przeprowadzanego doświadczenia. Obsługą zwierząt będzie się zajmował doświadczony personel, a całe doświadczenie odbędzie się w miejscu bytowania zwierząt w celu zachowania ich dobrostanu.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

- ☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy
- ☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy
- ☐ NIE

² Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.