

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

## „Farmakokinetyka meloksykamu u gęsi domowej”

1. Tytuł projektu „Farmakokinetyka meloksykamu u gęsi domowej”

2. Czas trwania projektu 01.06.2019-01.06.2020

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) meloksykam / 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 opracowanie i zwalidowanie nowej metody analitycznej przy użyciu HPLC do wykrywania i ilościowego oznaczania meloksykamu oraz jego pochodnych w osoczu gęsi domowej a także określenie przydatności meloksykamu w terapii przeciwzapalnej i przeciwbólowej towarzyszącej leczeniu zakażeń bakteryjnych u gęsi domowej, poprzez poznanie podstaw jej farmakokinetyki u tego gatunku zwierząt. Zakażenia bakteryjne i towarzyszące im stany zapalne i bólowe stanowią podstawowy problem ekonomiczny jak również sanitarno-epidemiologiczny, powodując pogorszenie jakości życia zwierząt (dyskomfort związany ze stanem zapalnym i bólem) a tym samym znaczne straty finansowe hodowców. Wciąż brakuje leku o wysokiej skuteczności przeciwzapalnej i przeciwbólowej u gęsi. Stosowany u ludzi i w weterynarii meloksykam, może stanowić korzystną alternatywę dla obecnych

metod terapii przeciwzapalnych u gęsi. Jednakże ekstrapolacja dawki z człowieka, bądź innych gatunków może stanowić zagrożenie w aspekcie braku skuteczności bądź też toksyczności.

Meloksykam zostanie podany dożylnie oraz doustnie jednorazowo w odstępie co najmniej 7dni, w dawce 0,5 mg/kg m.c. rekomendowanej dla innych gatunków zwierząt. Podana substancja nie ma działania drażniącego i wykazuje działanie przeciwzapalne. 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 UDOSKONALENIA<sup>1</sup>

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:

meloksykam / gęś domowa / farmakokinetyka

meloxicam/ domestic gees / pharmacokinetics

Na podstawie przeszukania istniejącej literatury, stwierdzam że:

Stany wymagające podania leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych (wszelkie stany zapalne i zakażenia, mechaniczne uszkodzenia tkanek) są realnym problemem występującym w stadach gęsi i

---

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

przynoszącym znaczne straty ekonomiczne . Dawki ekstrapolowane z innych gatunków nie są wystarczająco skuteczne, bądź mogą być czynnikiem toksycznym.

B. Brak jest danych dotyczących:

Zastosowania meloksykamu w terapii przeciwbólowej i przeciwzapalnej u gęsi domowej.

Uzyskanie danych z proponowanego projektu pozwoli na:

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

A/ Rozwinięcie teoretyczne/poznawcze istniejącej wiedzy w kierunku

Farmakokinetyki meloksykamu u gęsi domowej.

B/ Zastosowanie uzyskanej wiedzy polegające na:

Udoskonaleniu terapii przeciwbólowej i przeciwzapalnej 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 meloksykamu oraz pobrania krwi. Badanie ma na celu ocenę profilu farmakokinetycznego meloksykamu po podaniu dożylnym oraz doustnym.

Podanie leku różnymi drogami oraz pobranie krwi, obrazujące zachowanie się stężeń meloksykamu 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 meloksykamu – leku przeciwbólowego i przeciwzapalnego jest konieczna, aby uzyskane wyniki były wiarygodne. Ponieważ zmienność międzyosobnicza parametrów farmakokinetycznych meloksykamu 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 retrospektywną<sup>2</sup>

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

---

<sup>2</sup> Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.