

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

## „Farmakokinetyka meloksykamu u kozy domowej z oznaczaniem pozostałości w mleku”

1. Tytuł projektu „Farmakokinetyka meloksykamu u kozy domowej z oznaczaniem pozostałości w mleku”

2. Czas trwania projektu 15.06.2017-31.12.2018

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) meloksykam, kozy, farmakokinetyka, pozostałości, mleko

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 meloksykamu w terapii przeciwbólowej okołoooperacyjnej oraz przeciwzapalnej towarzyszącej leczeniu infekcji układu oddechowego oraz pokarmowego czy niezakaźnych schorzeń ruchu 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 (dyskomfort związany ze stanem zapalnym) a tym samym znaczne straty finansowe hodowców. Podobnie wszelkie urazy i związane z nimi ból jak i ból okołoooperacyjny nasilają stres co spowalnia procesy rekonwalescencji. Wciąż brakuje leku o wysokiej skuteczności przeciwzapalnej i przeciwbólowej u kóz. Stosowany u bydła i świń meloksykam, może stanowić

korzystną alternatywę dla obecnych metod terapii kóz.

Meloksykam zostanie podany dożylnie oraz domięśniowo, w dawce 0,5 mg /kg m.c. rekomendowanej dla innych gatunków zwierząt (bydło, świnie). Podana substancja nie ma działania drażniącego i wykazuje działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe. 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 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:

metloksykam / koza domowa / farmakokinetyka/pozostałości/mleko

meloxicam/ domestic goat / pharmacokinetics/residues/milk

Na podstawie przeszukania istniejącej literatury, stwierdzam że:

Terapia przeciwzapalna i przeciwbólowa 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:

Stany wymagające podania leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych (wszelkie zapalenia i zakażenia) są realnym problemem występującym w stadach kóz i przynoszącym znaczne straty ekonomiczne a także ograniczającym tzw „komfort chorowania”, gdzie ból często jest czynnikiem

---

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

współlistniejącym jednakże silnie stresogennym.

B. Brak jest danych dotyczących:

Zastosowania meloksykamu w terapii przeciwzapalnej oraz przeciwbólowej u kozy domowej.

Uzyskanie danych z proponowanego projektu pozwoli na:

Określenie przydatności meloksykamu w terapii przeciwzapalnej i przeciwbólowej kóz.

A/ Rozwinięcie teoretyczne/poznawcze istniejącej wiedzy w kierunku

Farmakokinetyki meloksykamu u kozy domowej.

B/ Zastosowanie uzyskanej wiedzy polegające na:

Udoskonaleniu terapii przeciwzapalnej i przeciwbólowej 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 meloksykamu oraz pobrania krwi i mleka. Badanie ma na celu ocenę profilu farmakokinetycznego meloksykamu oraz obecności pozostałości w mleku po podaniu dożylnym i domięśniowym. 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 oraz pobierania krwi i mleka.

Badania wykonywane będą zgodnie z dyrektywą Unii Europejskiej (Directive 81/8522/EEC November 1992). Liczba zwierząt (12 szt.) użyta w badaniach meloksykamu – leku przeciwzapalnego i przeciwbólowego jest konieczna, aby uzyskane wyniki były wiarygodne. Ponieważ zmienność międzyosobnicza parametrów farmakokinetycznych meloksykamu po zarówno dożylnym jak i domięśniowym 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. Obsługą

zwierząt będzie się zajmował doświadczony personel, a całe doświadczenie odbędzie się w miejscu bytowania zwierząt w celu zachowania ich dobrostanu.