

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: Kontrola seryjna produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego do diagnostyki gruźlicy u bydła. Badanie bezpieczeństwa (nadmiernej toksyczności) na kawi domowej.

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

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): badanie bezpieczeństwa, kontrola jakości, bezpieczeństwo produktu

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 bezpieczeństwa (nadmiernej toksyczności) produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego do diagnostyki gruźlicy u 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 Polskiej i Europejskiej. Zgodnie z zaleceniami Farmakopei badanie bezpieczeństwa przeprowadza się na kawi domowej.

Badany produkt leczniczy weterynaryjny podawany będzie w/w gatunkowi zwierząt w postaci iniekcji podskórnej. Po zakończeniu doświadczenia zwierzęta zostaną humanitarnie uśmiercone.

Badanie oraz jego ocena przeprowadzone będzie wg wytycznych Farmakopei Polskiej i Europejskiej:

Monografia szczegółowa – Tuberculini Bovini Derivatium Proteinorum Purificatum 01/2008:0536 pkt. Toksyczność, 2.6.9. Nadmierna toksyczność, 5.6.2. Ocena bezpieczeństwa weterynaryjnych szczepionek surowic odpornościowych, zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Art. 25. Ponad to zgodnie z Dyrektywą Rady 97/12/WE z dnia 17 marca 1997 r. i późniejszymi poprawkami, Załącznik B.

Badania bezpieczeństwa 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 24 miesiące.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Każda wyprodukowana seria produktu leczniczego weterynaryjnego zostanie przebadana w ramach badań bezpieczeństwa na 2 kawiach domowych. Całkowita liczba zwierząt uzależniona jest od ilości wyprodukowanych serii produktu leczniczego weterynaryjnego. Łączna liczba zwierząt objętych wnioskiem wynosi:

Kawia domowa – 40 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 grupach (kawia domowa) 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).

Warunki utrzymywania zwierząt, opieka nad oraz metodyka badawcza zostały opracowane tak, aby ograniczyć do minimum potencjalny ból, cierpienie oraz stres. Zwierzęta podczas doświadczenia będą

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

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.