

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: Kontrola seryjna produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego do diagnostyki gruźlicy u bydła i drobiu. 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 i drobiu.

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 Aviarii Derivatium Proteinorum Purificatum 01/2008:0535 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

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

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.