

## **Приложение 8 Нетехническо обобщение на проекта**

### **НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОЕКТА**

„Ефективност и безопасност на спот-он разтвор, съдържащ ML-3,353,475 500T срещу бълхи и/или иксодидни кърлежи при естествено инвазирани котки в продължение на 1 месец, 6 месеца

### **Продължителност на проекта**

Fleas, Ticks, FAD, котки, обезпаразитяване

### **Ключови думи**

### **Цел на проекта**

(в съответствие с чл. 4 на Наредба 20 от 1 ноември 2012г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им)

Да изпитаме ефективността на spot-on противопаразитен продукт, след еднократно третиране на котки, естествено опаразитени с бълхи и/или иксодидни кърлежи.

### **Транслационни или приложни изследвания**

Не

Разработване, производство или изпитване на качеството, ефективността и безопасността на лекарства, храни, и фуражи и други вещества или продукти

Да

Защита на природната среда с оглед опазване здравето на хората и животните и тяхното благосъстояние

Да

Изследвания, насочени към опазване на биологичните видове животни

Не

За обучение с цел придобиване, поддържане или подобряване на професионалните умения в средните специални училища, колежите или висшите учебни заведения

Не

Съдебномедицински изследвания

Не

Поддържане на колонии от генетично изменени животни, които няма да бъдат използвани в други опити

Не

### **Описание на целта на проекта:**

(нови научни постижения, медицински изследвания и др.)

Бълхите и иксодидните кърлежи са космополитно разпространени кръвосмучещи ектопаразити, които не проявяват строга гостоприемникова специфичност. Като смучат кръв от различни видове животни, те играят първостепенна роля за разпространението на редица векторно предавани инфекции (Лаймска болест, Марсилска треска, Кримска хеморагична треска, Бабезиоза, Анаплазмоза, Ерлихиоза, Хепатозооноза и много други). Чумните епидемии при хората в миналото са били пряко свързани с

увеличение на популациите на синантропните гризачи (резервоар на *Yersinia pestis*) и бълхите (вектори на патогена от гризачите на хората). За разлика от кучетата, котките обикновено са толерантни към бълхите и дори при масивни инвазии не проявяват признаци. Поради това стопаните им пренебрегват редовните профилактични третираня. Това обаче, много често компрометира опитите за контрол на ектопаразитите при кучетата и хората в съжителство с котки. Продължителното излагане на масиви инвазии с бълхи води до алергизиране на животните (*Flea allergic dermatitis*).

Контролът върху инвазиите с ектопаразити се основава на периодични клинични прегледи и редовното прилагане на подходящи противопаразитни средства. За профилактика на тези заболявания, ветеринарните лекари разполагат с добър набор от противопаразитни средства под формата на разтвори за къпане, пудри, каишки, таблетки, които с лекота прилагат при младите животни. Приложението на тези лекарствени форми при възрастните животни, обаче може да бъде сериозно предизвикателство, заради темперамента им. Принудителното въвеждане на таблетки понякога предизвиква повръщане и съответно липса на ефективност. Къпането на много котки е практически невъзможно. Носенето на каишки също рядко се толерира от котките.

Ето защо усилията на фармацевтичните компании през последните години са насочени към разработването на удобни за приложение противопаразитни средства. Най-модерните противопаразитни продукти се прилагат чрез накапване върху кожата (*spot-on*). Задължително е също тези препарати да са с висока ефективност, безопасност и продължителен протективен ефект.

Целта на настоящото клинично изпитване е да изпитаме ефективността на *spot-on* противопаразитен продукт, след еднократно третиране на котки, естествено опаразитени със бълхи и/или иксодидни кърлежи. За контрола ще бъде използван отдавна регистриран *spot-on* продукт, който се използва от много години и вече има данни за изградена срещу него резистентност.

**Потенциалните ползи от осъществяването на проекта:**

(ползи за здравето на човека и животните, научни постижения и др.)

С обезпаразитяването ще се подобри здравословното състояние на опитните животни.

Ще се контролира популацията на бълхите и кърлежите в домакинствата. По този начин ще се минимизира и риска от векторно предавани инфекции не само при животните, но и при хората.

**Вид и брой на опитните животни, които се очаква да бъдат използвани в проекта**

Котки – 30 бр.

**Очаквани неблагоприятни ефекти, вероятното ниво на тежест на опитите и увреждане на животните, както и съдбата на животните след приключването на опитите**

От третирането се очакват единствено благоприятни ефекти. Очаква се подобряване на здравословното състояние на животните. След обезпаразитяването, животните ще продължат да живеят при стопаните си.

## Въвеждане на принципите на заместване, намаляване и облекчаване

### 1. Заместване:

Обяснете защо е необходимо използването на опитни животни и защо не могат да бъдат приложени алтернативни методи

Тестовият лекарствен продукт се разработва с цел, след лицензиране да се използва за обезпаразитяване на котки. Клиничното изпитване е изискване на регулативните органи за лицензирането на тестовия лекарствен продукт.

### 2. Намаляване:

Обяснете как е осигурено използването на минимален брой животни

Броят на животните е изчислен въз основа изискванията на регулативните органи за лицензирането на тестовия лекарствен продукт.

### 3. Облекчаване:

➤ Обяснете избора на животните и защо избраният модел на опитната постановка е най-облекчен;

➤ Обяснете основните мерки, които са предприети за намаляване на страданието на животните

Използваните алтернативните методи и предварителните експериментални изследвания, извършени от производителя, са показали висока противопаразитна ефективност и безопасност на тестовият лекарствен продукт. Поради това, от третирането на животните с тестовият лекарствен продукт се очаква единствено положително повлияване върху тяхното здравословно състояние.

Дата: 03. 04. 2017

Декан на ВМФ:

(Проф. М. Люцканов)

