

Приложение I:

НЕТЕХНИЧЕСКО ОБОБЩЕНИЕ НА ПРОЕКТ ЗА РАБОТА С ОПИТНИ ЖИВОТНИ

НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОЕКТА	ПРОУЧВАНЕ НА ФАРМАКОКИНЕТИКАТА НА ФЛОРФЕНИКОЛ ПРИ СВИНЕ ЗА УГОВАНЕ		
Продължителност на проекта	5 месеца		
Ключови думи	Фармакокинетика, свине за уговане, флорфеникол		
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)	Фундаментални научни изследвания		Не
	Транслационни или приложни изследвания	Да	
	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		Не
	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.)	Целта на проекта е да се проучи фармакокинетиката на лекарствена форма на флорфеникол за вътрешно приложение, въведен в доза, съобразно индивидуалното тегло на животните и при условия съпоставими с практиката, с цел определяне на степента на резорбция и достигането на терапевтични нива в организма.		
Потенциалните ползи от осъществяването на проекта: (ползи за здравето на човека и животните, научни постижения и др.)	Целта на проекта е получаване на информация за резорбцията и разпределението на лекарствена форма за вътрешно приложение, съдържаща флорфеникол при свине за уговане. Това ще даде яснота за възможността за прилагането на тази лекарствена форма и за дозата ѝ при лечението на инфекциозни заболявания, предизвикани от чувствителни микроорганизми.		
Вид и брой на опитните животни, които се очаква да бъдат използвани в проекта	6 бр. свине за уговане с тегло между 40 и 60 кг.		
Очаквани неблагоприятни ефекти, вероятното ниво на тежест на опитите и увреждане на животните, както и съдбата на животните след приключването на опитите	Не се очакват неблагоприятни ефекти от планираните опити, предвид натрупаната научна литература за лекарствените форми. Те са регистрирани за употреба при свине, както и при други видове животни. Опитите могат да бъдат определени като леки. Животните са собственост на ВМФ при Тракийски университет и ще продължат да бъдат отглеждани в животновъдния обект след приключване на опита.		
Въвеждане на принципите на заместване, намаляване и облекчаване			
1.Заместване: Обяснете защо е необходимо	Няма алтернативни методи за проучване на фармакокинетиката на лекарствени форми на активни субстанции. Фармакокинетични		

<p>използването на опитни животни и защо не могат да бъдат приложени алтернативни методи</p>	<p>проучвания за конкретни лекарствени проби се извършват с поне един вид прицелни животни, в случая това са свине. Проучванията за достигането на ефективни антибиотични концентрации след вътрешно приложение с водата за пиене се извършват единствено върху вид прицелни животни.</p>
<p>2. Намаляване: Обяснете как е осигурено използването на минимален брой животни</p>	<p>Приложен е принципът за намаляване като са включени минималният брой животни и е предвидено получаване на минимален брой проби (кръвни при свине). Броят на животните е съгласуван с научните инструкции на Европейската агенция по лекарствата за извършване на фармакокинетични проучвания.</p>
<p>3. Облекчаване:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 	<p>Опитната постановка е облекчена поради включване на допустимия минимум брой животни, необходими за провеждане на фармакокинетични проучвания. Ще се вземат минимален брой кръвни проби след поставяне на абокат (постоянен венозен път), което намалява страданието в сравнение с убояването от игла при ветеринарномедицински манипулации от ежедневната практика.</p>