

## Приложение 8 Нетехническо обобщение на проекта

### НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОЕКТА

„Полево проучване за оценка на ефективността на спот-он разтвор fluralaner 280 mg/mL + moxidectin 28 mg/mL, прилаган еднократно в доза 25 mg fluralaner и 2,5 mg moxidectin на килограм телесно тегло при кучета, естествено опаразитени с гастроинтестинални нематоди“  
6 месеца

### Продължителност на проекта

### Ключови думи

Toxocara canis, Toxascaris leonina, Trichuris vulpis, hookworms, кучета, обезпаразитяване

**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 кучета, естествено опаразитени със стомашно-чревни хелминти.

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.)

Стомашно-чревните хелминти са едни от най-често срещаните паразитози при кучетата не само в България, но и по света. Слабите инвазии при възрастни животни може да са безсимптомни или със слабо изразени клинични признаци като намаляване на живото тегло, интермитираща диария, респираторни смущения или дерматити. Масивните инвазии обаче, особено при млади животни, може да доведат до летален изход. Възрастните животни, които много често са без признаци на заболяване, представляват постоянен източник за

контаминиране на околната среда и интраутеринно и галактогенно инвазиране на младите животни. Освен това *Toxosara canis* участва в етиологията на синдрома *Larva migrans ocularis* при човека, а анкилостомидите са основни причинители на синдрома *Larva migrans cutanea* при хората.

Контролът на паразитните заболявания се основава на периодични лабораторни изследвания и редовното прилагане на подходящи антихелминтни средства. За профилактика на тези заболявания, ветеринарните лекари разполагат с добър набор от противопаразитни таблетки, които с лекота прилагат при младите животни. Пероралното третиране с таблетки на възрастните животни, обаче може да бъде сериозно предизвикателство, заради темперамента им. Принудителното въвеждане на таблетки понякога предизвиква повръщане и съответно липса на ефективност.

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 кучета, естествено опаразитени със стомашно-чревни хелминти. За контрола ще бъде използван вече регистриран spot-on продукт, който е показал много добра ефективност, но е с по-кратък протективен ефект.

**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 предотврати контаминирането на околната среда с яйца на причинители на зоонози. Така ще се минимизира риска от инвазиране на хората.

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

Кучета – 60 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 кучета. 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:

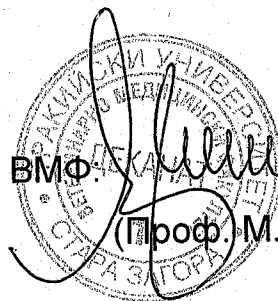
➤ Обяснете избора на животните и защо избраният модел на опитната постановка е най-облекчен;

➤ 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 тестовия лекарствен продукт. Поради това, от третирането на животните с тестовия лекарствен продукт се очаква единствено положително повлияване върху тяхното здравословно състояние.

Дата: 10. 05. 2016

Декан на ВМО



(Проф. М. Люцканов)