宠物用抗体外寄生虫药药效评价

田间试验技术指导原则

一、概述

（一）定义与目的

宠物（犬、猫等）用抗体外寄生虫药是指用于防治宠物皮肤螨、跳蚤、蜱、虱子等感染引起宠物皮肤病的药物。宠物用抗体外寄生虫药药效评价田间试验是宠物用抗体外寄生虫药的剂量确认试验，也称Ⅲ期临床试验，目的是进一步验证受试药物对目标适应症的防治作用和给药方案，确定受试药物对目标适应症的临床效果，观察受试药物的不良反应和制定防治措施。

（二）适用范围

本指导原则适用于宠物用的抗体外寄生虫药物。药效评价田间试验一般采用自然感染病例动物，每种适应症分别按照推荐剂量和给药方案进行试验。

药效评价田间试验的次数和每次所选用的实验动物数量取决于动物品种、地理位置、地区条件。由于我国各地气候和地域地理条件的不同，一般应在至少2个地区（南、北方各一个）进行药效评价田间试验。

二、试验设计

（一）试验动物

1.品种：应与药物申报应用的动物相同，品种不限，采用药物拟用的代表性动物进行，注明动物品种、体型、体重、性别和年龄。避免使用可能过敏或中毒的动物。以成年动物为主，若药物拟用于幼龄动物，则需要选择幼龄动物。

2.来源：选择符合受试药物目标适应症的自然感染病例，品种不限，性别不限，但应来源清楚，饲养规范，动物主人能较好执行临床兽医医嘱。

3.数量：每组动物数量不少于（含）60只动物。

4.病例的选择：其选择依据是局部皮肤（或耳部）临床症状和体表体外寄生虫的检出，计算局部病灶中体外寄生虫的数量，确定体外寄生虫感染的程度。每个试验组中的动物应当加以标记，用适当的方法进行重复，并在最终的报告中标明。

5.病例淘汰标准：使用受试药物不足推荐给药疗程的动物；因伴发其它疾病或需要联合用药，或中断治疗的动物，均应予以淘汰。

（二）试验药物

1.受试药物：受试药物应与拟上市的制剂完全一致，有完整的产品质量标准，有合乎规定格式的说明书。受试药物应来源于同一批号，由申报单位自行研制并在GMP验收合格的车间生产的样品，并提供中国兽医药品监察所或农业部认定的其他兽药检验机构出具的产品检验合格报告。

2.对照药物：对照药物应当是已经在我国批准上市，与受试药物作用相似、适应症相同的药物。由申报单位提供，并提供中国兽医药品监察所或农业部认定的其他兽药检验机构出具的产品检验合格报告。

（三）给药方案

按照受试药物拟在临床推荐的给药方案给药，包括给药方法、给药剂量、多次给药的给药间隔时间和疗程等。对照药物应严格按照批准的说明书给药。

（四）试验周期

根据体外寄生虫的生活周期，确定抗体外寄生虫药物的试验周期。按照受试药物的适应症与用药说明给药，试验用药的时间至少为推荐的用药时间。停药后7天内至少随访1次。

（五）试验分组

试验要求分成以下2个组：

1.受试药物组：推荐剂量；

2.药物对照组：推荐剂量；

将动物按照随机方式分到试验组。

（六）观察指标

详细观察并记录试验开始前、试验开始后、给药过程中和停药后各个阶段受试动物的生理状态、临床症状，以及症状的发生、发展、消失和转归情况；并按照试验设计检测必要的血液常规指标和生化指标；检测与抗体外寄生虫效果有关的指标，并尽量使用定量指标来评估药效。

1.临床检查：进行临床全身检查，包括体温、呼吸、心率等常规指标；局部检查体表瘙痒程度、皮肤破损程度、红疹或脓疹的数量，皮肤病灶的部位与分布情况；检查血液常规值、血液生化指标（必要时）等，观察给药后临床症状的消失和转归情况。

2.外寄生虫检查：检测与驱虫效果有关的指标。取患部皮肤，显微镜下观察并计算局部病灶中外寄生虫的数量。

对于跳蚤感染，通过跳蚤数量、蚤粪分布与数量等，确定药效。

对于虱子感染，通过皮肤病灶的程度、拔毛检查等，确定药效。

对于蜱叮咬性皮炎，根据蜱的数量和皮肤病损情况确定药效。

对于疥螨感染，通过刮皮检查确定疥螨的数量，结合局部皮肤症状综合判断药效。

对于蠕形螨病，通过刮皮检查蠕形螨的数量和细菌继发性感染的情况，结合皮肤病灶的分布和程度综合判断药效。

对于耳螨感染，通过外耳道分泌物的检查，结合耳螨的数量与耳部炎性病灶的减轻程度，综合判断药效。

3.病理剖检：应对死亡的试验动物进行病理剖检，必要时进行相关的组织病理学检查，并提供照片，以确定死亡与药物之间是否存在一定关系。

（七）统计分析

选择合适的统计分析程序，对数据进行分析。将受试药物组与药物对照组进行显著性比较，确认受试药物的治疗效果及其剂量。确定受试药物对自然感染病例的临床药效，观察并记录药物的不良反应，提出药物的临床应用注意事项等。

（八）结果评价

药效评价以皮肤（或耳部）中体外寄生虫数量变化指标为主要判断标准，结合临床症状作综合判断。检查每只动物的体外寄生虫数（和虫卵数），计算虫体（虫卵）减少率，按以下标准判断各组的药效：

1.有效：用药治疗期间和用药结束后，皮肤（或耳部）的体外寄生虫（和虫卵）数量平均减少率≥90%，患部无瘙痒，无红疹、皮屑或试验动物自我啃咬的损伤。

2.无效：用药治疗期间和用药结束后，皮肤（或耳部）的体外寄生虫（和虫卵）数量平均减少率<90%，患部仍有瘙痒，红疹、皮屑等，动物自我啃咬性损伤明显存在。

受试药物组应与药物对照组的体外寄生虫（和虫卵）数量平均减少率无显著性差异。

三、试验报告

为公正、科学地评价药物疗效，对试验报告内容做如下要求：

1.试验目的。

2.试验时间与地点。

3.试验设计者、负责人、参加者姓名和电子邮箱。

4.对照药物需注明兽药名称、生产厂家、规格、生产批号和用法与用量。受试药物需注明兽药名称、生产厂家、规格、生产日期和生产批号等。

5.总结评价该药物的疗效，确认受试药物的适应症、推荐剂量、给药方法、给药次数、给药间隔、不良反应及其防治措施，注意事项等。

6.试验数据，应有详细的试验原始记录。原始资料保存处、联系人、电话。

7.试验单位（加盖公章）。