NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Farmakokinetický a farmakodynamický profil formulací semaglutidu po intestinálním podání

Doba trvání projektu pokusů	Do 27. 10. 2020
Klíčová slova - *maximálně 5*	Semaglutid – farmakokinetika - farmakodynamika – potkan

Účel projektu pokusů - *označte jej křížkem (x) do prázdného políčka*

	základní výzkum
	translační nebo aplikovaný výzkum
x	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
	zachování druhů
	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
	trestní řízení a jiné soudní řízení

Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)

Porovnání biologické dostupnosti a účinnosti testované látky v různých formulacích po přímé aplikaci do tenkého střeva

Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)

Vývoj nové perorální formy léčiva používaného k terapii diabetu typu 2 spojeného s obezitou

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Potkani kmene Sprague Dawley
Na jednu formulaci bude použito nejvýše 6 zvířat. Do 27. 10. 2020 předpokládáme otestování maximálně 50 formulací, při kterých použijeme nejvýše 300 potkanů

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

Nežádoucí účinky neočekáváme, protože testovaná látka bude podána v netoxické dávce
Zvířata budou po dobu operačního zavedení kanyly a následujících odběrů krve v celkové anestézii a nenabydou již vědomí
Navrhovaná míra závažnosti pokusu: zvíře nenabude vědomí
Po ukončení pokusu budou zvířata humánně usmrcena předávkováním anestetika.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

Farmakokinetickou a farmakodynamickou studii nelze nahradit jinou metodou bez použití pokusných zvířat, není uvedena v mezinárodním seznamu alternativních metod (zdroj: Alternative Test Methods, www.ccac.ca).

Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

Bude použit minimální počet zvířat ve skupině potřebný pro spolehlivou analýzu farmakokinetického a farmakodynamického profilu (6 potkanů).

Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.
Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.

Volba druhu zvířat, šetrné použití:
Laboratorní potkan kmene Sprague Dawley je dostupným a běžně používaným pokusným zvířetem pro testování farmakokinetiky a farmakodynamiky; testovaná látka bude podána v netoxických dávkách, bolestivé zákroky budou prováděny v celkové anestézii.
Opatření ke snížení újmy:

1. Dodržování zákona č. 246/1992 Sb. a prováděcího předpisu (vhodná ošetřovatelská péče, zoohygienické podmínky, veterinární péče).
2. Zvířata budou denně kontrolována a v případě výskytu příznaků onemocnění nebo nadměrného stresu bude konzultován veterinární lékař.
3. Veškeré manipulace s pokusnými zvířaty provádí zkušený a zaškolený personál (§15 odst. 4 zákona na ochranu zvířat proti týrání) podle schváleného projektu pokusů.