

*Vyplňujte jen bílé kolonky!*

*Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.*

NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
14-denní studie orální toxicity na potkanech.	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní. Samotné provedení studie bude v délce max. 15 dní. Provedení studie je plánováno do konce roku 2019.
Klíčová slova - maximálně 5	toxicita, nečistota, potkan, antitusikum
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
<input type="checkbox"/>	základní výzkum
<input type="checkbox"/>	translační nebo aplikovaný výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
<input type="checkbox"/>	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
<input type="checkbox"/>	zachování druhů
<input type="checkbox"/>	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
<input type="checkbox"/>	trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem studie je stanovení toxikologického profilu testované látky u potkanů po 14. denním opakovaném perorálním podání a potvrzení její neškodnosti. Testovanou látkou je nečistota (n-oxide) přítomná v sirupu proti kašli v koncentracích vyšších než je limit v normě ICH Q3B. Sirup proti kašli obsahuje levodropropizin, antitusikum působící v periferních částech dýchací soustavy a zmíněnou testovanou nečistotu. Studie bude probíhat v souladu se směrnicemi EMA (European Medicines Agency) CPMP/SWP/1042/99 Rev 1 Corr a ICH Q3A(R2) pro testování nečistot v nových léčivých přípravcích.	
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)	
Testovaná látka je nečistota obsažena v nově vyvinutém přípravku proti kašli a bude testovaná její bezpečnost v rámci dalšího využití zmíněného antitusika.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Ve studii bude použito 40 (+ 4 rezervní) potkanů kmene Wistar obojího pohlaví ve věku 6-9 týdnů.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Nejsou očekávány závažné příznaky toxicity nebo úhyn po aplikaci, veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi, případně za použití anestézie. Klasifikace závažnosti pokusu je střední. Na konci pokusu budou zvířata usmrcena dislokací krční páteře v etherové narkóze.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Pro zjištění základního toxikologického profilu testované látky se používá minimální nezbytné množství laboratorních zvířat. Alternativní metoda, která by nahradila použití pokusných zvířat, neexistuje. Pokus bude probíhat v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) Q3A(R2) a předpisu EMA CPMP/SWP/1042/99 Rev 1 Corr.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytl y validní informace.	
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.	
Se zvířaty bude zacházeno v rámci standardních a schválených postupů práce se zvířaty, které vylučují nehumánní zacházení a minimalizují možný stres a utrpení zvířat na nejnižší možnou úroveň. Veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi.	