

*Vyplňujte jen bílé kolonky!
 Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.*

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Pilotní farmakokinetická studie po intramuskulární aplikaci pentosan polysulfátu u koní	
Doba trvání projektu pokusů	Studie proběhne po schválení projektu pokusů do konce 2019.
Klíčová slova - maximálně 5	Koně, chondroprotektivum, synoviální tekutina
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 pokusu je získat přehled o farmakokinetických parametrech nově vyvíjeného generického veterinárního léčivého injekčního přípravku obsahujícího pentosan polysulfát (PPS) po intramuskulární aplikaci jeho doporučené dávky (3 mg PPS/kg ž.hm.). Pentosan polysulfát je semi-syntetický polysulfátový xylan s chondroprotektivní aktivitou. PPS má polyfaktoriální účinek na prevenci a léčbu osteoartritidy, stimuluje zejména syntézu chrupavkové matrice.	
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)	
Studie bude využita jako podklad pro případné navazující studie potřebné pro registraci nově vyvíjeného veterinárního léčivého přípravku.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
3 ks koní teplokrevného typu	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Nežádoucí účinky nejsou očekávány, nulové negativní dopady na zdraví. Aplikace látky, která nezpůsobí nepříznivý účinek, a odběr krve v množství menší než 10 % objemu v oběhu, nevyvolá větší než krátkodobou mírnou bolest. Zvířata budou po ukončení pokusu a klinickém vyšetření navracena do chovu při dodržení veterinárních podmínek. <i>NAVRAOVANĀ MĪRA ZĀVAŽNOSTI – MĪRNĚ</i>	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Protože farmakokinetika sledované látky je závislá na metabolismu organismu, není možno tento typ studie nahradit alternativními metodami.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Počet a použití pokusných zvířat poskytne základní informace o nově vyvíjeném veterinárním přípravku se základní možností statistického zpracování získaných výsledků.	
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.	
V průběhu pokusu budou minimalizovány všechny formy utrpení, manipulace se zvířaty bude prováděna zkušenými osobami a dle zásad welfare.	