

*Vyplňujte jen bílé kolonky!*

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

<b>NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ</b>	
<b>Název projektu pokusů</b>	
<b>Pilotní toxikokinetická studie na psech</b>	
Doba trvání projektu pokusů	Provedení studie je plánováno do konce roku 2019.
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	toxikokinetika, pes, pimobendan
<b>Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka</b>	
<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
<b>Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)</b>	
Cílem studie je zjistit toxikokinetický profil testované látky po jednorázovém orálním podání psům, a vyvinout novou bioanalytickou metodu za použití menšího objemu krevní plazmy. Získané toxikokinetické výsledky poskytnou informace o $C_{max}$ , $T_{max}$ , AUC a budou porovnány s již známými daty pro komerčně vyráběnou látku. Testovaná látka je pimobendan (VETMEDIN 2,5 mg, Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH), určený k léčbě městnavého srdečního selhání u psů vyvolaného nedostatečností srdečních chlopní nebo dilatační kardiomyopatií. Psi jsou cílový druh zvířat a látka bude podávána v běžné terapeutické dávce. Získané výsledky (ověření biologické dostupnosti v rámci nové bioanalytické metody) budou využity pro navazující bioekvivalenční studii s touto látkou jako referenční, určenou k registraci nového generického přípravku pro psy.	
<b>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)</b>	
Testovaná látka je veterinární přípravek určený k léčbě psů a v tomto typu studie bude zkoušena poprvé, výsledky budou použity pro vývoj nové bioanalytické metody.	
<b>Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá</b>	
Ve studii bude použito celkem 6 laboratorních, dospělých, klinicky zdravých psů (3 samci + 3 samice) plemene beagle. Laboratorní pes jsou vhodným modelovým organismem pro tento typ studie jako cílový druh zvířete. Alternativní metoda pro tento typ pokusu neexistuje	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Nejsou očekávány žádné závažné nežádoucí účinky, látky budou podávány v předpokládané terapeutické dávce. Závažnost pokusu je střední. Zvířata po ukončení pokusu zůstanou v experimentálních stájích, po dostatečné wash-out periodě mohou být znovu využita. Předpokládaná závažnost dalších pokusů bude mírná až střední.	
<b>Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)</b>	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Pes je cílovou skupinou pro použití testované látky. Pro tento typ testu neexistuje alternativní metoda, při vývoji nové bioanalytické metody jsou uplatněna 3R, a to výrazné snížení objemu odebírané krve.	
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 apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu v běžné veterinární praxi. Množství odběrů (max. 19 odběrů v průběhu 8 hodin) ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (0,5 ml) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či ohrožení zdravotního stavu.	