

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Toxikokinetická studie po sublinguálním a orálním podání u psů.	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní. Samotné provedení studie bude v délce max. 19 dní. Provedení studie je plánováno do konce pololetí roku 2019.
Klíčová slova - maximálně 5	Pes, sublinguální aplikace, orální aplikace, toxikokinetika
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
☐	základní výzkum
☐	translační nebo aplikovaný výzkum
☒	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)	
Cílem studie je zjištění a srovnání základního toxikokinetického profilu (C_{max} , T_{max} , AUC) testované látky v šesti různých formulacích po sublinguálním a orálním podání u psů. Výsledky budou použity pro výběr formulace testované látky, která bude použita v dalším testování. Testovaná látka, ve formě tablet s analgetickými účinky, je vyrobena pro sublinguální podání a následně bude využívána v humánní medicíně jako analgetikum. Stejná tableta bude využita i pro orální podání. Testování bude probíhat v rámci preklinického hodnocení pro potřeby registrace nových léčiv v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) a S3A pro preklinické hodnocení farmaceutik. Na základě informací od zadavatele existují literární data týkající se použití testované látky s odlišným způsobem podání, na jejichž základě byly určeny dávky pro tuto pilotní studii.	
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)	
Výsledky poskytnou požadované informace o základním toxikokinetickém profilu testované látky v šesti různých formulacích pro potřeby následného testování.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Laboratorní pes plemene beagle v počtu 4 psů (2 samci + 2 samice), klinicky zdraví dospělí. Uvedený počet je konečný.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Ve studii může dojít ke zhoršení dobrých životních podmínek u pokusných zvířat z důvodu většího množství odběrových bodů v průběhu 24 hodin. Závažnost pokusu je na stupni „střední“. Zvířata nebudou na konci pokusu usmrcena, zůstanou v experimentálních stájích, po dostatečné wash-out periodě, která zabezpečí kompletní rekonvalescenci a po prohlídce veterinárním lékařem mohou být znovu využita. Předpokládaná závažnost dalších pokusů bude mírná až střední.	
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 a srovnání základního toxikokinetického profilu (C_{max} , T_{max} , AUC) testované látky v šesti různých formulacích po jejím sublinguálním a orálním podání neexistuje alternativní metoda (viz použité zdroje). Pokus bude probíhat v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) a S3A pro preklinické hodnocení farmaceutik.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie je prováděna na minimálním možném počtu zvířat tak, aby získané výsledky poskytly požadované informace o toxikokinetickém profilu (C_{max} , T_{max} , AUC) testované látky v šesti různých formulacích pro potřeby následného testování.	
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. Množství odběrů, max. 10 v průběhu 24 hodin, ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (max. 1,0 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.	