

NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Farmakokinetický profil formulací desmopressinu po intestinálním podání

Doba trvání projektu pokusů Do 31. 12. 2019

Klíčová slova - *maximálně 5* Desmopressin – podání do tenkého střeva – farmakokinetická studie na potkanech

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 desmopressinu 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 perorální formy tohoto léčiva, která by umožnila nahradit injekční nebo sublinguální podání.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Potkani kmene Sprague Dawley

Na jednu formulaci bude použito 5 zvířat. Do konce roku 2019 předpokládáme otestování maximálně 30 formulací, při kterých použijeme nejvýše 150 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 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 profilu (5 potkanů).

Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetnější 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; 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. na ochranu zvířat v platném znění a prováděcího předpisu (vhodná ošetrovatelská péče, zoohygienické podmínky, veterinární péče).
2. Zvířata jsou denně kontrolována a v případě výskytu příznaků onemocnění nebo nadměrného stresu je 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.