

NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ	
<b>Název projektu pokusů</b>	
<b>Studie vaginální dráždivosti u králíka.</b>	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní. Celkové provedení studie včetně aplikace bude 29 dní. Provedení studie je plánováno do konce prvního pololetí roku 2019.
Klíčová slova - maximálně 5	králík, lokální dráždivost, tolterodin, vaginální segmenty
<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 vyhodnotit, zda vaginální segmenty, uvolňující testovanou látku vyvolají podráždění vaginální tkáně u králíka. Testovanou látkou je hlavní aktivní metabolit tolterodinu působící jako silný antagonist pro muskarinový receptor se selektivitou na buňky močového měchýře. Segmenty tvaru válečku o velikosti 20 x 5-8 mm jsou vyrobeny z ethylen-vinylacetátu EVA, který je běžně používán k výrobě vaginálních aplikátorů. Segmenty slouží jako transportní prvek a jejich terapeutická aktivita je založena na přítomnosti zmíněné látky. Jedná se o nový preparát, který je určen pro lokální použití při léčbě hyperaktivního močového měchýře u žen po menopauze. U léčivých přípravků se stejným nosičem nebyly zaregistrovány žádné závažné vedlejší účinky (bolestivost, dráždivost, toxicita). Studie je prováděna na základě požadavků FDA pro zjištění možného dráždivého účinku před zahájením Fáze I klinického testování.	
<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>	
Výsledky studie budou použity pro zjištění možné vaginální dráždivosti testované látky před následující Fází I klinického testování.	
<b>Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá</b>	
Ve studii bude použito 10 dospělých samic albinotického králíka, plus 2 náhradní zvířata. Králík je vhodné zvíře pro preklinické zkoušení testovaných látek, zejména pro studie lokální dráždivosti. Protože se jedná o materiál, který přichází do přímého styku s vaginální tkání, je nezbytné provést zkoušku in vivo. 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?	
Chirurgický zákrok v celkové anestezii a za použití prostředků snižujících bolest předpokládá zhoršení kvality životních podmínek zvířat. Závažnost pokusu je na stupni střední. Zvířata budou na konci pokusu usmrcena předávkováním anestetikem (Thiopental) a předána na pitvu a histopatologické vyšetření.	
<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.	
K dosažení potřebného vyhodnocení testované látky jako preparátu s možným dráždivým účinkem je nezbytné použití laboratorních zvířat. Studie na živých organismech jsou pro svou odezvu na aplikované, potenciálně dráždivé látky nezbytné a nelze je nahradit alternativními metodami. Design studie se řídí platným předpisem EN ISO 10993-10 (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže).	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytl 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 (chirurgický zákrok, aplikace apod.) budou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Utrpení zvířat se nepředpokládá. V případě výskytu závažných klinických příznaků nebo moribundního stavu budou zvířata usmrcena předávkováním anestetiky osobou odborně způsobilou a předána na pitvu a histopatologické vyšetření.	