

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ 22/2019

Název projektu pokusů

TERAPIE AKUTNÍHO SELHÁNÍ LEDVIN POMOCÍ INTRAVENÓZNĚ PODANÉHO LÉČIVA NA BÁZI - MALÉ MOLEKULY - FARMAKOKINETICKÁ A BIO-DISTRIBUČNÍ STUDIE

Doba trvání projektu pokusů Od schválení do 27. 2. 2020,

Klíčová slova - *maximálně 5* farmakokinetika, intravenózní podání, ledviny, miniprase

Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka

x	základní výzkum
x	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
x	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
	trestní řízení a jiné soudní řízení

Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)

Cílem experimentu je provést pilotní experiment na 4ks miniprasat, kterým bude aplikována kanylou přes ušní žílu testovaná látka, která by měla být využita jako léčivo pro akutní selhání ledvin u lidí, v intervalu 0-24h bude odebirána krev pro izolaci plazmy a následně budou zvířata utracena.

1: Pokusná skupina A s odběry 0-8h = 2ks

2: Pokusná skupina B s odběry 0-24h = 2ks

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)

Pro další preklinické a klinické testování nových typů léčiv na akutní renální selhání lidí je nutné otestovat farmakokinetiku a bio-distribuci léčiva v krvi a cílovém orgánu (ledvině) na velkém zvířecím modelu.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Miniaturní prasata v množství 4 ks.

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

Nejsou očekávány nežádoucí účinky u zvířat. Klasifikace závažnosti je mírná. Po ukončení experimentu budou zvířata utracena a kadávery budou smluvně odvezeny ke kafilernímu zpracování.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

K tomu, aby mohly být nové formy léčiv zavedeny do běžné klinické praxe, je nutné provést studii na relevantním velkém experimentálním modelu. Výsledky experimentu na praseti jsou aplikovatelné pro lidské subjekty. Obdobná studie doposud nebyla provedena. S ohledem na charakter studie (farmakokinetika a bio-distribuce) a nutnou blízkou anatomickou příbuznost je použití laboratorního zvířete (miniaturní prase) nezbytné a nelze nahradit žádnou alternativní metodou.

Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

V pilotní studii budou použity 4ks miniprasat. Uvedený počet zvířat je nezbytný pro získání primárních farmakokinetických a bio-distribučních dat a variabilní odpověď prasat/miniprasat po aplikaci nové formy léčiva pro terapii renálního selhání u lidí.

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.

Experimenty budou vykonávány v minimální možné míře pro získání primárních farmakokinetických a bio-distribučních dat a především z důvodu nejmenšího možného ovlivnění klinického obrazu experimentálními postupy. Veterinární zákroky (zavedení ušní kanyly, odběry žilní krve, sedace) jsou prováděny veterinárními lékaři a optimalizovány pomocí předcházejících experimentů. Při jakémkoliv zhoršení zdravotního stavu budou zvířatům podávána analgetika – Vetalgín, Flunixin nebo Fentanyl (i.m.) nebo budou bezodkladně utracena.