Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Srovnávací 90-denní studie orální toxicity s toxikokinetikou na potkanech

Doba trvání projektu pokusů	Provedení studie je plánováno do 31.07.2020.
Klíčová slova - *maximálně 5*	toxicita, antihypertenzivum, potkan

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)

Cílem studie je stanovení toxikologického a toxikokinetického profilu a bezpečnosti kombinace dvou účinných látek u potkanů po 90. denním opakovaném perorálním podání a zhodnocení bezpečnostních kritérií pro podání člověku. Testované látky (kombinace dvou registrovaných API) jsou antihypertenziva (ramipril a indapamide) určená pro léčbu lidí. Zkoušení je vyžadováno v rámci registrace EMA (ICH M3(R2) a neexistuje pro něj alternativní metoda. Získané výsledky jsou potřebným podkladem pro zpracování registrační dokumentace.

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)

Kombinace testovaných látek bude používána pro léčbu vysokého krevního tlaku a v tomto typu studie bude zkoušena poprvé.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Ve studii bude použito 198 (+6 rezervních) potkanů kmene Wistar obojího pohlaví ve věku 6-8 týdnů.

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

Nejsou očekávány závažné příznaky toxicity nebo úhyn po aplikaci, veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi, případně za použití anestézie. Klasifikace závažnosti pokusu je střední. Na konci pokusu budou zvířata usmrcena dislokací krční páteře v etherové narkóze.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

V souladu se směrnicí ICH M3(R2) je nutné před klinickým testováním provést testy toxicity na hlodavci. Testování nelze nahradit alternativními metodami.

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

Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytly 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.

V souladu se směrnicí ICH M3(R2) je nutné před klinickým testováním provést testy toxicity na hlodavci. Testování nelze nahradit alternativními metodami. 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.