

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Pilotní srovnávací toxikokinetická studie po orálním a intradermálním podání u prasat	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 14 dní. Samotné provedení studie bude v délce max. 14 dnů. Provedení studie je plánováno do konce roku 2019.
Klíčová slova - maximálně 5	prase, dermální iritace, orální aplikace, intradermální aplikace, toxikokinetika
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
<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
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem experimentu je stanovení a porovnání základního toxikokinetického profilu (C_{max} , T_{max} , AUC) dvou formulací testované látky po jednorázovém orálním a jednorázovém intradermálním podání u prasat. Cílem je také stanovení dermální iritace po intradermální aplikaci testované látky. Existující data naznačují, že testovaná látka vykazuje antifibrotické i protizánětlivé vlastnosti v různých systémech in vitro a zvířecích modelech plicní fibrózy.	
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 informace o základních kinetických parametrech (C_{max} , T_{max} a AUC) a dermálních účincích testované látky nezbytné pro účely registrace farmaceutického produktu.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Ve studii budou použita 3 klinicky zdravá prasata domácí (<i>Sus scrofa f. domestica</i>) (jednoho pohlaví) + jedno náhradní, 4-8 měsíců věku. 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 se nepředpokládá zhoršení dobrých životních podmínek u pokusných zvířat. Nejsou očekávány závažné toxické účinky. Závažnost pokusu je na stupni „střední“. Zvířata budou na konci pokusu usmrcena.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Pro stanovení a porovnání základního toxikokinetického profilu testované látky po orálním a intradermálním 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. Kožní iritace bude hodnocena klasifikační stupnicí podle EN ISO 10993-10 (Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže).	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie bude prováděna na minimálním možném počtu zvířat (3), tak aby získané výsledky poskytly požadované informace o základních kinetických parametrech (C_{max} , T_{max} a AUC) testované látky a informace o dermální iritaci po intradermální aplikaci testované látky.	
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.	
Veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) budou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Množství max. 8 odběrů v průběhu 5 hodin ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (max. 2,0 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.	