

NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Stanovení maximálně tolerované dávky (MTD) a rozpětí dávek při opakovaném podání (DRF) u potkanů.	
Doba trvání projektu pokusů	Provedení studie je plánováno do konce roku 2019.
Klíčová slova - maximálně 5	antivirotikum, potkan, maximální tolerovaná dávka
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 studie je stanovit maximální tolerovanou dávku (MTD) po jednorázovém perorálním podání u potkanů a na základě získaných informací stanovit dávky pro opakované podání (DRF), kde se bude zjišťovat toxicita po 14denním opakovaném perorálním podání. Testovanou látkou je látka patřící do skupiny antivirotik ovlivňující funkci interferonů. Testování bude probíhat v rámci preklinického hodnocení pro potřeby registrace nových léčiv v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) pro preklinické hodnocení farmaceutik. Získané výsledky budou použity pro volbu dávek pro navazující studie toxicity.	
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)	
Testovanou látkou je látka patřící do skupiny antivirotik ovlivňující funkci interferonů a v tomto typu studie bude testován poprvé.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
V MTD části studie bude použito maximálně 30 (+ 4 rezervní) a v DRF části maximálně 40 (+4 rezervní) potkanů kmene Wistar, obojího pohlaví ve věku 7-12 týdnů. Laboratorní potkan je vhodným modelem pro daný typ studie.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Vzhledem k principu MTD testu nelze vyloučit závažné zhoršení životních podmínek zvířat ve vyšších dávkových skupinách. Pokus je klasifikován jako závažný. 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.	
K zjištění maximální tolerované dávky testované látky a stanovení dávkového rozpětí po opakovaném podání se používá minimální nezbytné množství laboratorních zvířat. Alternativní metoda, která by nahradila použití pokusných zvířat, neexistuje.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytl y 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 (aplikace apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi.	