

## NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ

### Název projektu pokusů

Stanovení maximální tolerované dávky látky JS 3.1423 u myši – Rozšířená studie akutní toxicity

Doba trvání projektu pokusů do 31. 12. 2019

Klíčová slova - *maximálně 5* maximální tolerovaná dávka – triterpen - cytostatikum - intraperitoneální podání - myši C57BL/6NCrI

### 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)

Stanovení maximální tolerované dávky testované látky po jednorázovém intraperitoneálním podání myším

**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)

Stanovení vhodného dávkování pro další toxikologické studie na zvířatech a určení bezpečné dávky pro I. fázi klinického zkoušení u lidí. Výsledky farmakologických a toxikologických studií se předkládají při registračním řízení léčiva.

### Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Laboratorní myši kmene C57BL/6NCrI, samci a samice

Na tento projekt bude použito maximálně 90 zvířat

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

Při použití dávek navržených na základě předchozích zkušeností s testovanou látkou neočekáváme vznik závažných nežádoucích účinků a úhyn zvířat. Navrhovaná míra závažnosti je závažná.

Po skončení pokusu budou zvířata humánně usmrcena zlomením vazů.

### Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

Pro tento typ studie neexistuje alternativní metoda bez použití pokusných zvířat, není uvedena v mezinárodním seznamu alternativních metod (zdroj: Tracking System for Alternative Test Methods Review, Validation and Approval in the Context of EU Regulations on Chemicals, <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>).

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

Bude použit minimální počet zvířat ve skupině potřebný pro spolehlivé hodnocení maximální tolerované dávky. Provedení orientační studie zamezí použití příliš vysokých dávek v hlavní studii.

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.

Volba druhu zvířat, šetrné použití:

Myši kmene C57BL/6NCrI jsou běžně používaným modelem pro toxikologické studie a budou použity i v následujících toxikologických testech in vivo. Sledovanými parametry testu jsou změny hmotnosti, spotřeba krmiva, klinické příznaky a změny hematologických parametrů; nepředpokládáme úhyn zvířat.

Opatření ke snížení újmy:

1. Dodržování zákona č. 246/1992 Sb. (vhodná ošetrovatelská péče, výživa, napájení, mikroklima, dostatečný prostor, obohacení prostředí, veterinární péče).
2. Zvířata budou denně kontrolována a v případě výskytu příznaků onemocnění nebo nadměrného stresu bude konzultován veterinární lékař.
3. Veškeré manipulace s pokusnými zvířaty bude provádět zkušený a zaškolený personál podle schváleného projektu pokusů.