

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRnutí 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 2018.

Klíčová slova - maximálně 5

enzym, aditivum, potkan, EFSA

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

☐ základní výzkum

☐ translační nebo aplikovaný výzkum

☒ 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 stanovit maximálně 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 21.denním opakovaném perorálním podání. Testovanou látkou je krmné aditivum pro zvířata (enzym 6-fytáza TSP 161 koncentrát), jež zlepšuje vstřebávání živin. Výsledky studie (akutní MTD a po opakovaném podání DRF) jsou potřebným podkladem pro zpracování registrační dokumentace pro EFSA (European Food Safety Authority – Evropský úřad pro bezpečnost potravin). Získané výsledky budou použity pro volbu dávek pro navazující 90.denní studii toxicity se 14-denním přežitím na potkanech.

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 krmné aditivum pro zvířata 6-fytáza TSP 161 zlepšující vstřebávání živin 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 typu testované látky nejsou očekávány závažné příznaky toxicity po aplikaci. Pokus je klasifikován jako závažný, protože u MTD části studie nelze vyloučit úhyn zvířete. Na konci pokusu budou zvířata usmrcena dislokací krční páteře v etherové narkóze.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uved'te, 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: Vysvětlíte, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytl validní informace.

Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlíte volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.

Vysvětlíte 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 nejnížší možnou úroveň. Veškeré úkony (aplikace apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi.