

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Testování snášenlivosti vaginálního kroužku bez léčiva u fen	
Doba trvání projektu pokusů	Schválení PP - 20. 10. 2021
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	vaginální kroužek, fena, bezpečnost
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. řešení vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem experimentu bude ověřit in vivo snášenlivost vaginálního kroužku bez léčiva ze silikonového elastomeru u zdravých dospělých fen.	
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 jsou nezbytné pro ověření bezpečnosti nově vyvíjené lékové formy u psů	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
V testech bude použito 6 samic psa domácího, plemene beagle.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Po zavedení vaginálního kroužku nejsou očekávané závažné nežádoucí účinky. Vaginální kroužek bude zaváděn v lehké sedaci a nebude působena jiná bolest. Navrhovaná míra závažnosti pokusu je klasifikována jako mírná. Po ukončení pokusu mohou být feny po 21 denní rekonvalescenci využity v dalších pokusech mírné nebo střední závažnosti nebo odprodány.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Použití zvolených zvířat, tj. cílový druh a dané kategorie, pro ověření bezpečnosti nově vyvíjené lékové formy, vychází z předpokladů pro budoucí využití této nové lékové formy..	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Uvedené počty zvířat pro tuto studii jsou minimální pro validitu testu.	
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.	
Testy jsou nezbytné pro ověření bezpečnosti nosiče účinné látky nově vyvíjené lékové formy určené pro využití při terapii určitých onemocnění u psů. V testech je použit pouze nosič bez účinné látky. Nelze tedy uplatnit žádné alternativy ani omezení. Zvířata budou umístěna a ošetřována v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 419/2012Sb. o ochraně pokusných zvířat a zákonem č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.	

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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