

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

Prověření bezpečnosti a základní farmakologický profil kanabinoidů III – potkaní model

Doba trvání projektu pokusů v měsících	13
Klíčová slova	CBC
CBN	LTP CBD extrakt
toxikologie	farmakokinetika

Účely projektu pokusů

Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu: Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie [PRTS]

0

0

0

Cíle projektu pokusů

Cílem tohoto projektu je tak identifikovat případná rizika spojená s dlouhodobým orálním užíváním CBC, CBN a LTP CBD extraktu odpovídajících potenciálnímu využití pro terapeutické účely, případně akutní toxicitu způsobenou vyšší jednorázovou dávkou CBC, CBN nebo LTP CBD extraktu.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Poznatky získané tímto experimentem mohou zásadně přispět k výzkum CBC, CBN a LTP CBD extraktu jako potenciálních léčiv/ léčivých přípravků.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

- 1) Zvířatům bude jednorázově gestrickou sondou podána zkoumaná látka.
- 2) Zvířatům budou per os podávány denně zkoumané látky/vehikulum po dobu 90 dní.

Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata, a doba trvání těchto účinků

Nejsou předpokládány nepříznivé účinky na zvíře.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu

Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
	Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
potkan laboratorní (Rattus norvegicus) [A2]	0	514	0	0

0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0

Druhy a přibližné počty zvířat, která nebudou na konci pokusu usmrcena, a předpokládané nakládání s nimi

Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat		
	Opětovné použití	Navrácení do chovu, do přírodního stanoviště	Do zájmového chovu
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty

Pro získání maximálního množství údajů je nezbytné zvířata utratit a jejich těla (jednotlivé části) podrobit analýzám.

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat

Navrhované schéma pokusu nelze nahradit jiným modelem, nelze provést na buněčném ani jiném modelu, neboť sledujeme odpověď celého organismu. Další alternativní metody, které jsou uvedeny v databázi ECVAM a AltTox nejsou v tomto případě vhodné.

Omezení používání zvířat

V každé pokusné skupině bude použit pouze nezbytný počet zvířat nutných ke správnému statistickému vyhodnocení (6 resp. 10 jedinců ve skupině).

Šetrné zacházení se zvířaty

Zvířata budou zvykána na manipulaci člověkem i na používání pomůcek, bude s nimi zacházeno klidně a s tichým přístupem. Žádná z použitých pomůcek nebude ve zvířatech vzbuzovat strach, bolest ani utrpení.

Použité druhy zvířat - vysvětlení

Pro farmakologické studie je laboratorní potkan standardně používaný experimentální model.