

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

Systémová 30-denní toxicita na potkanovi – jednorázové intraperitoneální podání - 19/2021

Doba trvání projektu pokusů v měsících	12
Klíčová slova	potkan
peritoneum	jednorázová aplikace
zdravotnický prostředek	0

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 studie je doplnění podkladů pro biologické hodnocení tohoto zdravotnického prostředku, které je vyžadováno pro jeho registraci. Konkrétním očekávaným přínosem bude vyloučení systémové toxicity (tzn. reakce celého organismu, která může být důsledkem absorpce, distribuce a metabolismu zdravotnického prostředku do ostatních částí těla).

Potenciální přínosy projektu pokusů

Obecným přínosem testu je včasné rozpoznání nežádoucích účinků testovaného materiálu a zabránění negativních vlivů na organismus.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Jednorázová intraperitoneální aplikace, injekčně v celkové narkóze. Zvířatům bude v průběhu testu měřena teplota 1 hod. před aplikací, dále 1 ha 4 hod. po aplikaci a dále denně po dobu 14 dní, teplota bude dále ještě měřena 21. a 28. den.

Nepředpokládá se, že by měření teploty způsobilo zvířatům bolest.

Zvířata budou na konci pokusu utracena osobou odborně způsobilou, a to předávkováním anestetikem (éter).

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

Nejsou očekávány žádné nepříznivé účinky na zvířata.

Se

zvířaty bude pracovat kvalifikovaný a zkušený personál, budou dodržovány zásady humánního zacházení se zvířaty v souladu s platnými národními předpisy v oblasti ochrany pokusných zvířat a v souladu s interními předpisy pracoviště pro manipulaci s pokusnými zvířaty. Bude minimalizován stres a diskomfort zvířat během studie – zvířata budou chována v podmínkách odpovídajících požadavkům použitého živočišného druhu. Minimálně 1x denně bude kontrolován zdravotní stav zvířat a všechny pozorované změny budou zaznamenány a konzultovány s osobou zodpovědnou za péči o zvířata. Zvířata, která v jakékoli fázi zkoušky budou vykazovat přetrvávající příznaky značného utrpení a/nebo bolesti, budou utracena.

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	0	0	28

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				
Zvířata budou utracena osobou odborně způsobilou, a to předávkováním anestetikem. Následně bude provedena pitva s biometrickým vyšetřením orgánu a odběrem vybraných orgánů pro histopatologické vyšetření.				
Uplatňování 3R				
Nahrazení používání zvířat				
Testování systémové toxicity na zvířatech nelze nahradit alternativní metodou in vitro. Metoda in vitro pro sledování systémové reakce organismu po intraperitoneálním podání testovaného materiálu zatím nebyla vědecky validována a není prakticky dostupná. Test je prováděn na základě požadavku notifikované osoby pro registraci tohoto zdravotnického prostředku.				
Omezení používání zvířat				
Počet použitých zvířat odpovídá požadavkům metodiky.				
Šetrné zacházení se zvířaty				
Se zvířaty bude pracovat kvalifikovaný a zkušený personál, budou dodržovány zásady humánního zacházení se zvířaty v souladu s platnými národními předpisy v oblasti ochrany pokusných zvířat a v souladu s interními předpisy pracoviště pro manipulaci s pokusnými zvířaty. Bude minimalizován stres a diskomfort zvířat během studie – zvířata budou chována v podmínkách odpovídajících požadavkům použitého živočišného druhu. Minimálně 1x denně bude kontrolován zdravotní stav zvířat a všechny pozorované změny budou zaznamenány a konzultovány s osobou zodpovědnou za péči o zvířata. Zvířata, která v jakékoli fázi zkoušky budou vykazovat přetrvávající příznaky značného utrpení a/nebo bolesti, budou utracena.				
Použité druhy zvířat - vysvětlení				

Počet a druh použitých zvířat odpovídá požadavkům metodiky.

Potkani

Wistar ve stáří cca 6 – 10 týdnů z otevřeného monitorovaného chovu nebo z SPF chovu budou umístěni v konvenčním monitorovaném viváriu VÚOS - podmínky dle vyhlášky č. 419/2012 Sb. v platném znění. Potrava: standardizovaná, Altromin pro potkany (Altromin Spezialfutter GmbH & Co., KG, Im Seelenkamp 20, D-32791, Lage, Německo), podávána v nadbytku, pitná voda - v nadbytku, podestýlka - hobliny nebo Lignocel, řízený světelný režim 12h světlo/12h tma.