

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Srovnávací toxikokinetická studie po jednorázovém orálním podání u psů.	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní. Samotné provedení studie bude v délce max. 1 den. Provedení studie je plánováno do 31.07.2020.
Klíčová slova - maximálně 5	Pes, toxikokinetika, orální aplikace, diabetes
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 srovnání toxikokinetického profilu dvou originálních formulací testované látky po orálním podání u psů a získání informací pro návržení designu studie následující. Testovaná látka je analog lidského glukagonu podobného peptidu-1 (GLP-1). Působí jako agonista receptoru (GLP-1) a tím snižuje hladinu glukózy v krvi v závislosti na koncentraci glukózy tak, že při vysoké hladině glukózy v krvi stimuluje sekreci inzulínu a snižuje sekreci glukagonu. Získané výsledky budou využity pro navazující toxikokinetickou studii s touto látkou, určenou k registraci nového léčiva. Testování bude probíhat v rámci preklinického hodnocení pro potřeby registrace nových léčiv v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) a S3A pro preklinické hodnocení farmaceutik. Na základě informací od zadavatele byla testovaná látka v různých formulacích optimalizována a testována ve studiích 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)	
Výsledky poskytnou informace o toxikokinetickém profilu dvou originálních formulací testované látky, což je nezbytné pro účely registrace nových léčiv.	
Druhy a přibližné počty zvířat , jejichž použití se předpokládá	
Laboratorní pes plemene Beagle v počtu 6 dospělých psů (6 samců), klinicky zdraví. Uvedený počet je konečný.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Ve studii se nepředpokládá zhoršení dobrých životních podmínek u pokusných zvířat. Závažnost pokusu je na stupni „mírná“. Zvířata nebudou na konci pokusu usmrcena.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Pro zjištění základního toxikokinetického profilu dvou originálních formulací testované látky po orálním podání neexistuje alternativní metoda (viz použité zdroje). Pokus bude probíhat v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) a S3A pro preklinické hodnocení farmaceutik.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie bude prováděna na nejmenším možném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytly požadované informace o základních toxikokinetických parametrech testované látky a pro návržení designu následných studií.	
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.	
Veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Množství max. 6 odběrů v průběhu 6 hodin ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (max. 4,0 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.	