Vyplňujte jen bílé kolonky!
Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Stanovení rozpětí dávek při opakovaném podání (DRF) u potkanů.

Doba trvání projektu pokusů	Provedení studie je plánováno do konce roku 2016.
Klíčová slova - *maximálně 5*	Toxicita, ethylamylketon, potkan, REACH

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

	základní výzkum
	translační nebo aplikovaný výzkum
x	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
x	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 stanovení toxikologického profilu a bezpečnosti testované látky u potkanů po 14. denním orálním opakovaném podání a stanovení dávek pro navazující studii. Testovaná látka je chemikálie ethylamylketon, používána jako denaturační činidlo ethanolu. Zkoušení je vyžadováno v rámci registrace REACH (Rada o registraci, vyhodnocování, schvalování a omezování chemických látek) a neexistuje pro něj alternativní metoda. Získané výsledky jsou potřebným podkladem pro zpracování registrační dokumentace.Získané výsledky budou použity pro volbu dávek v navazující 90-denní studii toxicity 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)

Testovaná látka je používána jako denaturační činidlo ethanolu a zkoušení je vyžadováno v rámci registrace REACH.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Ve studii bude použito 24 potkanů kmene Wistar obojího pohlaví ve věku 6-8 týdnů.

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

Nejsou očekávány příznaky toxicity nebo úhynu po aplikaci, veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi, případně za použití anestézie. Klasifikace závažnosti pokusu je střední. Na konci pokusu budou zvířata usmrcena dislokací krční páteře v etherové narkóze.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

Zkoušení je vyžadováno v rámci registrace REACH, testování nelze nahradit alternativními metodami.

Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

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

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.

Zkoušení této testované látky bude prováděno na základě nařízení REACH dle doporučení OECD - Doporučení pro testování chemických látek. Testování nelze nahradit alternativními metodami. 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 nejnižší možnou úroveň. Veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi.