

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Srovnávací toxikokinetická studie po sublinguálním a orálním podání u psů.	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní. Samotné provedení studie bude v délce max. 19 dní. Provedení studie je plánováno do konce roku 2019.
Klíčová slova - maximálně 5	Pes, sublinguální aplikace, orální aplikace, toxikokinetika
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
<input type="checkbox"/>	základní výzkum
<input type="checkbox"/>	translační nebo aplikovaný výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
<input type="checkbox"/>	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
<input type="checkbox"/>	zachování druhů
<input type="checkbox"/>	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
<input type="checkbox"/>	trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem studie je zjištění a srovnání základního toxikokinetického profilu (C_{max} , T_{max} , AUC) testované látky v šesti různých formulacích po sublinguálním a orálním podání u psů. Výsledky budou použity pro výběr formulace testované látky, která bude použita v dalším testování. Testovaná látka, ve formě tablet s analgetickými účinky, je vyrobena pro sublinguální podání a následně bude využívána v humánní medicíně jako analgetikum. Stejně tablety budou využity i pro orální podání. Testování bude probíhat v rámci preklinického hodnocení pro potřeby registrace nových léčiv v souladu se směrnici ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) a S3A pro preklinické hodnocení farmaceutik. Na základě informací od zadavatele existují literární data týkající se použití testované látky s odlišným způsobem podání, na jejichž základě byly určeny dávky. Tato studie navazuje na předchozí studii, ve které byly vybrány formulace s nejlepšími toxikokinetickými výsledky a na jejich základě bylo připraveno dalších šest formulací, které budou použity v této studii.	
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 požadované informace o základním toxikokinetickém profilu testované látky v šesti různých formulacích pro potřeby následného testování.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Laboratorní pes plemene beagle v počtu 6 psů (3 samci + 3 samice), klinicky zdraví dospělí. 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 může dojít ke zhoršení dobrých životních podmínek u pokusných zvířat z důvodu většího množství odběrových bodů v průběhu 24 hodin. Závažnost pokusu je na stupni „střední“. Zvířata nebudou na konci pokusu usmrcena, zůstanou v experimentálních stájích, po dostatečné wash-out periodě, která zabezpečí kompletní rekonvalescenci a po prohlídce veterinárním lékařem mohou být znovu využita.	
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 a srovnání základního toxikokinetického profilu (C_{max} , T_{max} , AUC) testované látky v šesti různých formulacích po jejím sublinguálním a orálním podání neexistuje alternativní metoda (viz použité zdroje). Pokus bude probíhat v souladu se směrnici ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) a S3A pro preklinické hodnocení farmaceutik.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlíte, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie je prováděna na minimálním možném počtu zvířat tak, aby získané výsledky poskytly požadované informace o toxikokinetickém profilu (C_{max} , T_{max} , AUC) testované látky v max. šesti různých formulacích pro potřeby následného testování.	
Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlíte volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.	
Vysvětlíte obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.	
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. Množství odběrů, max. 10 v průběhu 24 hodin, ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (max. 1,0 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.	