

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569						
Název projektu pokusů						
Farmakokinetický a farmakodynamický profil formulací semaglutidu po intestinálním podání						
Doba trvání projektu pokusů - v měsících		59				
Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾		semaglutid – farmakokinetika – farmakodynamika – potkan – přímá aplikace do tenkého střeva				
Účel projektu pokusů - zaškrtněte políčko; možno i více možností						
☐	základní výzkum					
☒	translační a aplikovaný výzkum					
☐		kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)				
☐	legislativní účely	jiné zkoušení účinnosti a tolerance				
☐	a běžná výroba	zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie				
☐		běžná výroba				
☐	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat					
☐	zachování druhů					
☐	vyšší vzdělávání					
☐	odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí					
☐	trestní řízení a jiné soudní řízení					
☐	udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných pokusech					
Cíle projektu pokusů - např. řešení některých vědeckých neznámých nebo vědeckých či klinických potřeb						
Porovnání biologické dostupnosti a účinnosti testované látky v různých formulacích po přímé aplikaci do tenkého střeva						
Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů - jak by mohlo být dosaženo vědeckého pokroku nebo jaký přínos by z něj člověk, zvířata či životní prostředí mohli mít; v příslušných případech rozlišujte mezi krátkodobými (v době trvání projektu) a dlouhodobými přínosy (mohou se projevit až po skončení projektu)						
Vývoj nové perorální formy léčiva používaného k terapii diabetu typu 2 spojeného s obezitou						
Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání						
Operační zavedení kanyly do tenkého střeva v injekční celkové anestézii, opakované odběry krve u anestetizovaných zvířat						
Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků						
Aplikace látek do tenkého střeva a následné odběry krve budou provedeny v celkové anestézii. Jediným bolestivým úkonem bude podkožní injekce úvodní dávky anestetika.						
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu						
Druh zvířat ²⁾ - vyberte ze seznamu		Odhadovaný počet	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
			Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
Potkan laboratorní (Rattus norvegicus)		210	210			
Zvolte položku.						
Zvolte položku.						
Zvolte položku.						
Zvolte položku.						
Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena						
Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití						
Odhadovaný počet zvířat, která budou navracena do přírodního stanoviště či systému chovu						
Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu						
Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - uveďte						

Uplatňování 3R
Nahrazení používání zvířat - <i>uved'te, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu</i>
Farmakokinetickou a farmakodynamickou studii nelze nahradit jinou metodou bez použití pokusných zvířat, není uvedena v mezinárodním seznamu alternativních metod (zdroj: Recent list of alternatives, validated by EURL ECVAM).
Omezení používání zvířat - <i>vysvětlete, jaký počet zvířat byl pro tento projekt stanoven. Popište kroky, které byly podniknuty ke snížení počtu používaných zvířat, a zásady použité k vytvoření studie; případně popište postupy, které budou používány po celou dobu trvání projektu za účelem minimalizace počtu používaných zvířat a které odpovídají vědeckým cílům (mezi tyto postupy mohou patřit např. pilotní studie, počítačové modelování, sdílení tkání a opakované použití).</i>
Bude použit minimální počet zvířat na jednu testovanou formulaci potřebný pro spolehlivou analýzu farmakokinetického a farmakodynamického profilu (6 potkanů na skupinu).
Šetrné zacházení se zvířaty - <i>uved'te příklady konkrétních opatření (např. zvýšené pozorování, pooperační péče, tlumení bolesti, výcvik zvířat) přijatých v souvislosti s postupy k minimalizaci dopadů na dobré životní podmínky zvířat; popište mechanismy k přijímání vznikajících zmírňujících postupů v době trvání projektu</i>
Operační zavedení kanyly do tenkého střeva bude provedeno v celkové anestézii, která bude udržována až do konce pokusu, po skončení odběrů krve budou zvířata před nabytím vědomí šetrně usmrcena předávkováním celkového anestetika.
Použité druhy zvířat - <i>vysvětlete výběr druhů a souvisejících životních stadií</i>
Potkan laboratorní, kmen Sprague-Dawley, mladí dospělí samci. Tento kmen je dostupný a běžně používaný pro farmakokinetické a farmakodynamické studie.