

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

Akutní orální toxicita (per os) – metoda stanovení fixní třídy akutní toxicity 12/2021

Doba trvání projektu pokusů v měsících	8
Klíčová slova	potkan
zdravotnický prostředek	protizánětlivý účinek
registrace	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

Zkouška akutní toxicity - metoda fixní dávky na potkanech je součástí testování zdravotnického prostředku s protizánětlivým a analgetickým účinkem. Cílem studie je doplnění podkladů pro biologické hodnocení tohoto zdravotnického prostředku, které je vyžadováno pro jeho pozdější registraci.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Konkrétním očekávaným přínosem bude vyloučení akutní toxicity (tzn. reakce celého organismu, která může být důsledkem absorpce, distribuce a metabolismu tohoto zdravotnického prostředku do ostatních částí těla). Obecným přínosem testu je včasné rozpoznání nežádoucích účinků tohoto zdravotnického prostředku a zabránění negativních vlivů na organismus.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

V metodice použité při testování zdravotnického prostředku jsou již zaimplementovány zásady 3R. Výrazná ujma zvířatům se nepředpokládá. Orální aplikace nepůsobí zvířatům výraznou bolest..

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

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 humánně 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	8

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

Po skončení testu budou zvířata utracena osobou odborně způsobilou, předávkováním anestetikem (éter). U zvířat bude provedena pitva k získání informací o systémové toxicitě.

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat

Studii není možné nahradit alternativní metodou bez použití zvířat, in vitro metoda bez použití zvířat pro sledování reakce organismu po orální aplikaci nebyla dosud vědecky validována a není prakticky dostupná. (TSAR : Tracking System for Alternative test methods Review, Validation and Approval in the Context of EU Regulations on Chemicals, <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>) a norma ČSN EN ISO 10993-10, viz kap. 4 Obecné zásady – postupný přístup.

Omezení používání zvířat

Počet použitých zvířat odpovídá požadavkům metodiky, ve které jsou již zaimplementovány zásady 3R. Tato metodika vyžaduje méně zvířat než dřívější metody pro stanovení akutní toxicity.

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 použitých zvířat odpovídá požadavkům normy a metodiky.