

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

Toxikologická a farmakokinetická studie pro potenciální léčiva biologických zbraní

Doba trvání projektu pokusů v měsících	36	
Klíčová slova	Tuberkulóza	
léčiva	antituberkulotika	
	0	

Účely projektu pokusů

Translační a aplikovaný výzkum: Infekční onemocnění u lidí [PT22]

0

0

0

Cíle projektu pokusů

Cílem projektu je otestovat nově vyvíjené sloučeniny jako potenciální antituberkulotika, tedy ochranu proti potenciální biologické zbraní. Jde zejména o nalezení terapeutické dávky a dávkovacího schématu pro nejslibnější kandidáty z in vitro fáze výzkumu, pro následné in vivo farmakodynamické experimenty, kde se jejich antituberkulotický účinek ověří. Cílem tohoto pokusu je tedy definování toxikologického, farmakokinetického profilu nových nejslibnějších sloučenin.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Ověření farmakologických a toxikologických charakteristik in vivo, nadějných, nově vyvíjených potenciální antituberkulotik, tedy ochrany proti potenciální biologické zbraní.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Injekční aplikace i.p.; perorální aplikace. Pozorování + odběr krve

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

U studia toxicity se mohou vyskytnout i závažné nežádoucí účinky (hybnost, stres, neobvyklé chování) trvalého charakteru. Cílem je však eliminace těchto účinků

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
myš laboratorní (Mus musculus) [A1]	0	0	0	84

myš laboratorní (Mus musculus) [A1]	0	180	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				
Zvíře bude usmrceno po ukončení pokusu, protože po odběru krve ze srdce již není schopno přežít. V případě studia toxicity je jeho další užití nevhodné s ohledem na expozici neznámé látky				
Uplatňování 3R				
Nahrazení používání zvířat				
Tento typ experimentu je nutné provádět na celoorganismové úrovni. Jedná o komplexní dynamický proces, který nelze studovat pomocí alternativních metod. Jde o finální fázi preklinického ověření bezpečnosti a biodostupnosti potenciálních nových léčiv. Testované sloučeniny budou vyselektovány jako nejslibnější pomocí in vitro testů				
Omezení používání zvířat				
Experimentální výsledky budou dosaženy pomocí sofistikovaných technologií (monitoring a vyšetření dle humánních standardů), což se projeví v potřebě omezeného počtu zvířat. Pro každý dílčí experiment bude použito nejmenší počet zvířat, dle doporučené metodiky, a který je minimálně nutný pro statistické zhodnocení výsledků.				
Šetrné zacházení se zvířaty				
Zvířata netřeba vzhledem k charakteru testovaných látek medikovat bolest tišícími prostředky.				
Použité druhy zvířat - vysvětlení				

Druh zvířete (laboratorní myš) je volen jako nejmenší možný. Použity budou dospělé samice (20-30g)