Vyplňujte jen bílé kolonky!

Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Farmakokinetická studie s jednorázovým a opakovaným podáním na psech.

Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní. Samotné provedení studie bude v délce 21 dnů. Provedení studie je plánováno do konce I. čtvrtletí roku 2016.
Klíčová slova - *maximálně 5*	Pes, inhibitor aromatázy, farmakokinetika

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

	základní výzkum
	translační nebo aplikovaný výzkum
×	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
	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 této studie je zhodnotit farmakokinetický profil testované látky po jednorázové a opakované perorální aplikaci a její porovnání s kinetickým profilem po jednorázové intravenózní aplikaci. Testovaná látka je kompetitivní inhibitor aromatázy a její zamýšlené využití je k potlačení říje u fen. Testování bude probíhat v rámci hodnocení látek určených k veterinárnímu použití v souladu se směrnicí EMEA/CVMP/133/99 pro provádění farmakokinetických studií na cílovém druhu.

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 informace o C_{max}, T_{max} a AUC po opakovaném a jednorázovém podání. Testovaná látka by měla sloužit k potlačení říje u fen a zabránění nechtěné březosti.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Laboratorní pes plemene Beagle v počtu 32 psů (samice) klinicky zdravých, pohlavně dospělých. Uvedený počet je konečný.

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

Na základě předchozích studií se po opakované a jednorázové p.o. a i.v. aplikaci testované látky nepředpokládají žádné negativní účinky. Ve studii se nepředpokládá zhoršení dobrých životních podmínek u pokusných zvířat. Závažnost pokusu je na stupni „mírné". Na konci experimentu se zvířata neutrácejí a po příslušné době rekonvalescence budou využita v dalším experimentu podobného charakteru.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

K dosažení stanovených výsledků (C_{max}, T_{max}, AUC) je nezbytné použití laboratorních zvířat. Alternativní metoda, která by zastoupila sledování hladiny testované látky v krvi po aplikaci, neexistuje.

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

Studie je prováděna na nejmenším možném počtu zvířat, tak aby četnost odběrů nepřesáhla únosnou mez a aby získané výsledky poskytly požadované a statisticky vyhodnotitelné informace o testované látce (C_{max}, T_{max}, AUC).

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.

Veškeré úkony (aplikace, odběry krve, katetrizace apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Množství odběrů (max 9 odběrů v průběhu 24 hodin) ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (max. 6 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.

1