Vyplňujte jen bílé kolonky!
Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

28-denní studie orální toxicity s opakovaným podáním, s toxikokinetikou a 14-denním přežitím na potkanech.

Doba trvání projektu pokusů	Provedení studie je plánováno do konce roku 2017.
Klíčová slova - *maximálně 5*	Toxicita, nitrofuran, antibakteriální, potkan

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

	základní výzkum
	translační nebo aplikovaný výzkum
x	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 studie je stanovení toxikologického a toxikokinetického profilu testované látky po 28. denním opakovaném orálním podání potkanům, zhodnocení případných přetrvávajících účinků po 14-denní periodě bez aplikace a zhodnocení bezpečnostních kritérií pro podání člověku. Testovaná látka patří do terapeutické skupiny antibakteriálních léčiv-derivátů nitrofuranu, bude využívána k léčbě infekcí močového traktu, prostaty a gynekologických infekcí, zároveň jako účinná profylaxe na výše zmíněná onemocnění u pacientů podstupujících urologické zákroky a operace. Testování je navazujícím pokračováním studií na myších a potkanech provedené zadavatelem. Zkoušení je vyžadováno v rámci registrace EMA (ICH M3(R2)) a neexistuje pro něj alternativní metoda. Získané výsledky jsou potřebným podkladem pro zpracování registrační dokumentace.

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)

Testovaná látka je určena pro nejen k léčbě, ale i k účinné profylaxi pacientů se záněty močového traktu, gynekologických infekcí a pacientů podstupujících urologické operace.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Ve studii bude použito 120 (+ 6 rezervních) potkanů kmene Wistar obojího pohlaví ve věku 6-8 týdnů.

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

Nejsou očekávány závažné příznaky toxicity nebo úhyn po aplikaci, veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi, případně za použití anestézie. Klasifikace závažnosti pokusu je střední. Na konci pokusu budou zvířata usmrcena dislokací krční páteře v etherové narkóze.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

V souladu se směrnicí ICH M3(R2) je nutné před klinickým testováním provést testy toxicity na hlodavcích. Testování nelze nahradit alternativními metodami.

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

Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytly validní informace.

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.

V souladu se směrnicí ICH M3(R2) je nutné před klinickým testováním provést testy toxicity na hlodavcích. Testování nelze nahradit alternativními metodami. 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.