

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)				
Název projektu pokusů				
Stanovení rozpětí dávek při opakovaném intravenózním podání (DRF) na potkanech, č. studie 502/21				
Doba trvání projektu pokusů v měsících	8			
Klíčová slova	NPs-EPI			
nanočástice	infúzní aplikace			
potkan	0			
Účely projektu pokusů				
Translační a aplikovaný výzkum: Rakovina u lidí [PT21]				
0				
0				
0				
Cíle projektu pokusů				
Cílem studie je stanovení dávek pro následné studie s opakovaným podáním (farmakokinetická studie a šestiměsíční studie s opakovaným podáním).				
Potenciální přínosy projektu pokusů				
Nově vyvíjená nanočástice by měla sloužit jako nosič cytostatik a zlepšovat jejich dostupnost v cílovém místě, snížit tak jejich potřebnou terapeutickou dávku a tím i snížit riziko vedlejších účinků při cytostatické léčbě lidí.				
Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány				
Zvířata budou po 7 dnech aplikována intravenózně prostřednictvím 5minutové infuze do ocasní žíly (celkem 5 aplikací). Odběry krve z retroorb. plexu v inhalační nakróže proběhnou před každou aplikací a na konci pokusu (max. 2 ml krve/odběr).				
Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata, a doba trvání těchto účinků				
Vzhledem k typu testované látky (antineoplastické činidlo) je možné závažné zhoršení životní pohody zvířat. Jako nepříznivé účinky se mohou vyskytnout nechutenství, ztráta tělesných tekutin, útlum kostní dřeně.				
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	4	50	20
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				
Vzhledem k druhu použitých zvířat není opětovné použití vhodné. Po ukončení pokusu budou zvířata v éterové, příp. isofluranové anestézii usmrcena dislokací krční páteře.				
Uplatňování 3R				
Nahrazení používání zvířat				
Alternativní metoda pro tento typ studie neexistuje. Design studie se řídí platným doporučením pro provádění neklinického testování látek určených k léčbě lidí.				
Omezení používání zvířat				
Studie bude provedena na dostatečném počtu zvířat tak, aby získané výsledky poskytly požadované informace.				
Šetrné zacházení se zvířaty				
Veškeré úkony budou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Naplánovaný design nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.				
Použité druhy zvířat - vysvětlení				

Laboratorní potkan je vhodný model pro daný typ studie, pro stanovení rozpětí dávek neexistuje alternativní metoda.