

Ministarstvo poljoprivrede
Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

OBRAZAC 3

Naslov projekta	Farmakokinetičko profiliranje novih kemijskih entiteta u miševa		
Trajanje projekta	1.1.2016. -1.1.2018.		
Ključne riječi (najviše do 5)	Miš, PK profiliranje		
	Svrha projekta (kao u članku 5. Pravilnika):		
	Temeljno istraživanje	da	ne
	Translacijska i primijenjena istraživanja	da	ne
	Korištenje određeno propisima i rutinska proizvodnja	da	ne
	Zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti čovjeka ili životinje	da	ne
	Očuvanje vrste	da	ne
	Visoko obrazovanje ili osposobljavanje	da	ne
	Forenzička ispitivanja	da	ne
	Održavanje kolonije genetski izmijenjenih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima	da	ne
Opišite ciljeve projekta (<i>na primjer, znanstvene nepoznanice ili znanstvene ili kliničke potrebe</i>).	Svrha pokusa je praćenje farmakokinetičkih parametara ispitivanih tvari u miševa.		
Koje su potencijalne prednosti za koje je vjerojatno da proizlaze iz ovog projekta (<i>kako znanost može biti unaprjeđena ili kako ljudi ili životinje mogu imati koristi od projekta</i>).	Novi kemijski entitet odnosno lijek u razvoju koji se profilira, administrira se životinji najčešće oralno i intra-venozno a rjeđe i drugim putem. Absorpcija, distribucija, metabolizam i ekskrecija (ADME) biološki aktivne tvari (lijeka) definiraju njegov farmakokinetički (PK) profil. Životinjama se serijski uzimaju manji uzorci krvi (za života) i drugih tkiva (<i>post mortem</i>) u različitim vremenskim odmacima od trenutka primjene lijeka. Tkiva se dalje procesuiraju sa glavnim ciljem da se u reprezentativnim uzorcima utvrdi količina lijeka i njegova metabolizirana forma, na temelju čega se dalje izrađuje farmakokinetički profil lijeka i rade predikcije njegove efikasne doze i režima upotrebe u humanoj klinici.		
Koje vrste i približni broj životinja se očekuje da će se koristiti.	Balb/cJ 2400		
U kontekstu onoga što se radi na životinjama, što su očekivani negativni učinci na životinjama, vjerojatna / očekivana razina težine postupaka i sudbina životinja?	Budući se radi o farmakokinetičkom profiliranju lijeka u razvoju, pokusi su najčešće kratki a doze najčešće neškodljive pa životinje trpe neugodnosti vezane za opetovano punktiranje repnih vena.		
Primjena načela 3R			
1. Zamjena Navedite zašto se moraju koristiti životinje te zašto se ne mogu koristiti alternativne metode koje ne uključuju životinje.	Trenutna saznanja dostupna u znanstvenoj literaturi ne pružaju prihvatljive alternative uporabe živih kralježnjaka u vidu <i>in vitro</i> ili drugih vrsta testova: živa životinja najbolje odražava dinamičku interakciju među stanicama, tkivima i organima koju posjeduje i ljudsko tijelo.		
2. Smanjenje Objasnite kako može biti osigurano korištenje minimalnog broja životinja.	Ukupni minimalni broj životinja koje se koriste u pokusu reguliran je pravilnicima i garantira kvalitetne i relevantne rezultate kod statističke obrade podataka iz ispitivanja, te mjerljive i reproducibilne rezultate od pokusa do pokusa. Time se osigurava usporedba rezultata generiranih novim skupinama lijekova sa povijesnim rezultatima iz sličnih ispitivanja dobivenih srodnim lijekovima.		
3. Poboljšanje Objasniti izbor vrsta i zašto su korišteni životinjski modeli primjereniji od drugih, uzimajući u obzir znanstvene ciljeve. Objasniti opće mjere koje će se poduzeti kako bi se smanjile štete za životinje.	Generalno poboljšanja se odnose na primjenu ranijih ishoda pokusa (ako se lijek pokaže jako toksičan), provođenje boljih mjera gospodarenja životinjama, primjerenije rukovanje životinjama kod administracije i uzorkovanja životinja, u skladu sa dobrom veterinarskom praksom.		