

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: Wyznaczenie maksymalnej dawki tolerowanej (MTD) przy jednokrotnym podaniu doustnym dla 3 produktów leczniczych: OF\_QUIF, OF\_IPI i OF\_ETA.

2. Czas trwania projektu: od 27.03.2017 do 27.03.2018

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): MTD, szczury

4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych): F

A. Badania podstawowe

B. Badania translacyjne lub stosowane

C. Badania mające na celu zachowanie gatunku

D. Badania z zakresu medycyny sądowej

E. Badania zapewniające poprawę dobrostanu zwierząt lub warunków chowu lub hodowli zwierząt gospodarskich

F. Badania w celu opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych, pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania

G. Badania w celu ochrony środowiska naturalnego

H. Badania w celu kształcenia na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia lub doskonalenia kompetencji zawodowych

## 5. OPIS PLANOWANEGO DOŚWIADCZENIA

Należy określić cel naukowy lub edukacyjny doświadczenia, w tym przewidywane szkody, jakie może ono spowodować u wykorzystywanych zwierząt, i korzyści, jakie przyniesie ono dla rozwoju nauki i dydaktyki. Maksymalnie 250 słów, tekst musi być zrozumiały dla niespecjalisty.

W ramach zgłoszonego wniosku przeprowadzone będą badania na szczurach, mające na celu wyznaczenie Maksymalnej Tolerowanej Dawki (MTD) po jednorazowym podaniu, dla 3 produktów leczniczych: OF\_QUIF, OF\_IPI i OF\_ETA.

OF\_QUIF to produkt leczniczy o działaniu przeciwalergicznym.

OF\_IPI to produkt leczniczy o terapeutycznym działaniu na układ nerwowy.

OF\_ETA to produkt leczniczy o terapeutycznym działaniu na układ sercowo-naczyniowy.

Badania zaplanowane w ramach zgłoszonego wniosku mają na celu:

- wykazanie czy materiały badane podane jednorazowo doustnie wpłyną na parametry kliniczne i parametry kliniczno-chemiczne oraz czy wywołają zmiany makroskopowe w tkankach i narządach wewnętrznych,
- wyznaczenie Maksymalnej Tolerowanej Dawki (MTD).

Wyniki uzyskane w trakcie badań pozwolą na ustalenie dawek do badań toksyczności wg wytycznej OECD 408 (EMA/CPMP/ICH/286/1995), które przeprowadzone będą zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki

Laboratoryjnej i będą stanowić podstawę do rejestracji oraz do dopuszczenia materiału badanego do obrotu na terenie Unii Europejskiej, co wymagane jest przepisami prawnymi, m.in. Dyrektywą 2001/83/WE, Dyrektywą Komisji 2003/63/WE, Rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, czy Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006.

Dla każdego materiału badanego zostanie przeprowadzone jedno badanie.

## 6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

W badaniu każdego produktu leczniczego użytych zostanie 40 szczurów (20 samców i 20 samic).

Sumarycznie do realizacji projektu użytych zostanie 120 szczurów (60 samców i 60 samic).

## 7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA<sup>1</sup>

Przygotowując projekt badawczy, sprawdzono dostępną wiedzę w zakresie objętym wnioskiem badawczym, w bazach danych: PUBMED; ScienceDirect i Web of Science (JCR). Na podstawie przeszukania istniejącej literatury, stwierdzono brak danych dotyczących Maksymalnej Tolerowanej Dawki dla materiałów badanych.

Badanie zgłoszone w ramach wniosku przeprowadzone zostanie na zwierzętach, ponieważ nie istnieją wiarygodne i uznawane przez urzędy rejestracyjne metody alternatywne pozwalające wyznaczyć Maksymalną Tolerowaną Dawkę. Wyniki przeprowadzonego badania stanowić będą podstawę do ustalenia dawek do badań toksyczności wg wytycznej OECD 408. Wyniki badania MTD oraz badania toksyczności wg Wytycznej OECD 408 będą wykorzystane do procesu rejestracji materiałów badanych i dopuszczenia materiałów badanych do obrotu na terenie Unii Europejskiej (zasada zastąpienia).

Planowana liczba zwierząt w badaniu każdego produktu leczniczego jest minimalną liczbą, która może zapewnić osiągnięcie założonych celów (zasada ograniczenia).

Zwierzęta będą utrzymywane w warunkach odpowiednich dla ich gatunku. Zasadą metody jest stosowanie dawek, które nie powodują śmiertelności zwierząt. Zastosowane w doświadczeniu metody badawcze zostały wybrane tak, aby ograniczyć do minimum ból, cierpienie i dystres zwierząt doświadczalnych. Zwierzętom zostanie wzbogacane środowisko w celu poprawy ich dobrostanu (zasada udoskonalenia).

---

<sup>1</sup> Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8