

**REZUMAT NONTEHNIC AL PROIECTULUI „STUDIU DE TOLERANTA CUTANATA PENTRU PRODUSUL NON-DOLOR GEL (IBUPROFEN 10%)”**

<b>Titlul proiectului</b>	„Studiu de toleranta cutanata pentru produsul Non-Dolor gel (Ibuprofen 10%)”		
<b>Durata proiectului</b>	1 lună		
<b>Cuvinte cheie (max. 5)</b>	Iepuri, toleranță cutanată, evaluare eritem cutanat		
<b>Scopul proiectului</b>		DA	NU
	Cercetare de bază	Da	
	Bioechivalență, cercetare translațională și cercetare aplicată	Da	
	Utilizare regulată și producții de rutină		Nu
	Protecția mediului înconjurător în interesul sănătății și bunăstării oamenilor și animalelor		Nu
	Conservarea speciilor		Nu
	Învățământ superior și instruire		Nu
	Anchete medico-legale		Nu
	Menținerea coloniilor de animale modificate genetic, care nu sunt utilizate în alte proceduri		Nu
<b>Descrierea obiectivelor proiectului</b>	<p>Obiectivul proiectului va fi evaluarea gradului de toleranță cutanată a unei forme farmaceutice de uz extern (ibuprofen gel 10%) utilizand iepurele ca animal de experientă. Produsul farmaceutic va fi administrat pe tegumentul de iepure, în acord cu protocoalele europene în vigoare (normative EMEA 2015).</p>		

Care sunt potențialele beneficii aduse de către proiect	Proiectul va clarifica aspecte referitoare la posibilele reacții adverse ale unei substanțe de interes farmaceutic.
Care este specia utilizată și care este numărul preconizat de animale care va fi utilizat	15 iepuri New Zealand proveniți de la Biobaza UMF „Iuliu Hațieganu” Cluj-Napoca.
În contextul procedurilor realizate pe animale, care ar fi efectele adverse așteptate, gradele de severitate metodele de eutanasiere.	Se anticipează doar reacții adverse locale, de gravitate scăzută, de tipul eritemului localizat.
Aplicarea conceptului celor 3R	
Înlocuire – precizați de ce nu pot fi folosite metode alternative pentru obținerea unor rezultate științifice satisfăcătoare	Proiectul nu poate fi efectuat decât printr-o tehnică <i>in vivo</i> .
Reducere – Cum vă asigurați ca numărul de animale implicate va fi minim.	Numărul de animale va fi redus la un minim (15) necesar interpretării statistice corecte a datelor.
Îmbunătățirea metodelor de creștere, adăpostire, îngrijire și utilizare a animalelor în proceduri. Explicați alegerea speciei și de ce modelul animal ales este cel mai potrivit. Explicați măsurile generale luate pentru a reduce răul produs animalelor.	Metodele de îngrijire a animalelor pe parcursul studiului vor fi ameliorate.