

REZUMATUL CU CARACTER NON-TEHNIC AL PROIECTULUI

Titlul proiectului	Studiul eficacității comparative a trei substanțe opioide antagoniste la șobolani tratați cu supradoze de Fentanyl		
Durata proiectului	52 zile		
Cuvinte cheie (maxim 5) ¹	nalaxona, bioechivalență, opioide		
Scopul proiectului	Cercetare de bază ²		X
	Bioechivalență cercetare translatională și cercetare aplicată	X	
	Utilizare regulată și producții de rutină		X
	Protecția mediului înconjurător în interesul sănătății și bunăstării oamenilor sau animalelor		X
	Conservarea speciilor		X
	Invățământ superior și instruire		X
	Anchete medico- legale		X
Menținerea coloniilor cu animale modificate genetic, care nu sunt utilizate în alte proceduri			X
Descrierea obiectivelor proiectului	Scopul acestui studiu este de a evidenția eficacitatea comparativă a efectului antagonist a trei tipuri de substanțe antagoniste opioide: Naloxonă (NX), Naloxonă experimentală nouă (NX-90) și amestec de NB-33 experimentală nouă cu NX-90, prin IN administrare la șobolani tratați cu doze supraterapeutice de Fentanyl. În acest sens va fi evaluat efectului antagonic al diferitelor doze de NX administrat intranazal la șobolani tratați cu doză supraterapeutică de Fentanyl, efectului antagonic al diferitelor doze de NX-90 administrat intranazal la șobolani tratați cu doză supraterapeutică de Fentanyl, efectului antagonic al dozei de NB-33 în amestec cu NX-90 (1:1), administrat intranazal la șobolani tratați cu doză supraterapeutică de Fentanyl și va fi realizată Evaluarea comparativă a efectului antagonic dintre NX, NX-90 și amestecul de NX-90 cu NB-33, utilizat la șobolani tratați cu doză supraterapeutică de Fentanyl.		
Care sunt potențialele beneficii aduse de către proiect (cum ar putea avansa informațiile științifice sau oamenii ori animalele ar putea beneficia de rezultatele acestuia)	Studiul de față va permite omologarea unui nou produs farmaceutic pe bază de Nalaxonă, cu o eficiență crescută, ce poate fi folosită în controlul anesteziei și terapia intoxicației cu compuși		

¹ În funcție de denumirea proiectului se precizează maxim 5 cuvinte cheie reprezentative

² Se va menționa da sau nu.

	opioizi.
Care este specia utilizată și care este numărul preconizat de animale care va fi utilizat?	<i>Rattus norvegicus</i> , 34
În contextul aspectelor realizate pe animale, care ar fi efectele adverse așteptate, gradul de severitate așteptat/probabil și care va fi finalul animalelor.	<p>Procedurile implică administrarea de fentanil în doză maximă de 1 mg/kg, intramuscular efectul va fi antagonizat cu nalaxona și nalaxona 90 administrată prin instilație nazală în doză de 0.2 mg/kg. Dacă efectul nu va fi vizibil doza va fi crescută până la obținerea efectului scontat, respectiv revenirea din anestezia cu fentanil. Supradoza de fentanil poate fi responsabilă de moartea animalelor prin depresie respiratorie, dar nalaxona este un antidot eficient ce face această situație puțin probabilă. Nici una din substanțele utilizate nu este susceptibilă să provoace durere sau alte forme de suferință animalelor.</p> <p>Gradul de severitate este - Superficial, fiecare animal va fi utilizat o singură dată, la finalul procedurii se estimează că animalele își vor reveni complet. La sfârșitul proiectului animalele vor fi reutilizate. Posibilele efecte adverse ar putea fi hemoragie / infecție consecutiv injectiei intramusculare, supradozarea Fentanilului depresie respiratorie care poate cauza moartea, dar fără suferință. În cazul puțin probabil al complicațiilor post-procedurale, animalele vor beneficia de terapia adecvată, iar dacă nu se poate asigura recuperarea completă animalele vor fi eutanasiate.</p>
Aplicarea conceptului 3R	
Înlocuire Precizați de ce trebuie utilizate animale și nu alte metode alternative	Activitatea farmacologică poate fi analizată prin simulare computerizată (docking molecular), etapa care a fost realizată în cadrul studiilor preliminare, dar în fazele finale se impune un studiu pe animale de laborator.
Reducere Cum vă asigurați că numărul de animale utilizat este minim?	Au fost utilizate loturi de câte 5 și 3 animale pe lot, numărul minim necesar pentru a asigura relevanța statistică a studiului.
Îmbunătățirea metodelor de creștere, adăpostire, îngrijire și utilizare a animalelor în proceduri Explicați alegerea speciilor și de ce modelul de animale utilizate sunt cele mai potrivite alese, având în vedere obiectivele științifice Explicați măsurile generale care trebuie luate pentru a minimiza răul produs animalelor.	Animale vor fi cazate în conformitate cu legislația în vigoare respectiv, Temperatura 23 C, umiditate relativă 50%, iluminare 12/12 la o intensitate de 100 luxi (la un metru), furajare ad libitum cu furaj granulat pentru șobolani, cazarea se va face în cuști din policarbonat, 595 x 380 x 200 mm / pt fiecare lot. Manipularea și procedurile vor fi efectuate numai de personal calificat.