

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ 02-2021

Název projektu pokusů

Účinnost fágové terapie na stafylokokové dermatitidy

Doba trvání projektu pokusů 2022-2024

Klíčová slova - *maximálně 5* MRSA, fágový přípravek, antibiotika, synergický účinek

Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka

	základní výzkum
	translační nebo aplikovaný výzkum
x	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
	zachování druhů
	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
	trestní řízení a jiné soudní řízení

Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)

Cílem pokusu je definovat *in vivo* účinnost a bezpečnost nově navrhovaného přípravku pro terapii povrchových infekcí způsobených kmeny rodu *Staphylococcus* a potvrdit či vyvrátit hypotézu vyššího účinku navrhovaného přípravku vlivem synergického působení kombinace konvenčních antibiotik a bakteriálních virů.

Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)

Finální přípravek bude určen primárně pro humánní terapii povrchových infekcí (vč. chronických infekcí a infekcí spojených s tvorbou biofilmu) způsobených kmeny bakterií rodu *Staphylococcus*, rezistentními ke konzervativní antibiotické léčbě. Předpokládá se, že synergický efekt umožní snížit koncentraci použitého antibiotika v přípravku oproti konvenčnímu dávkování, což by mělo pozitivní dopad na přirozenou mikroflóru, která je antibiotickou léčbou významně poškožována.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Outbrední kmen myši NMRI o hmotnosti 18 – 25 g v počtu 106 ks.

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

Nejsou očekávány nežádoucí účinky.

Závažnost je klasifikována jako střední - jedná se o povrchový pokus, který nepředpokládá intenzivní bolest, ale vzhledem k dávkování terapeutických látek vyžaduje častou manipulaci se zvířaty.

Po skončení pokusu budou zvířata utracena zlomením vazů.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

Navrhovaný pokus bude sloužit ke sledování účinnosti nového přípravku určeného k terapii stafylokokových dermatitid. Vlastnímu pokusu budou předcházet testy účinnosti *in vitro*. Fágy budou kombinovány s antibiotiky v koncentracích, které budou stanoveny *in vitro* testováním tak, aby přípravek vykazoval díky synergickému působení vyšší účinnost než každá jeho složka zvlášť. K potvrzení vlastní účinnosti přípravku v podmínkách simulujících živý organismus nebyla v dostupných databázích (ECVAM) nalezena vhodná alternativní metoda, proto je použití pokusných zvířat nezbytné.

Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

Počty pokusných zvířat jsou navrhovány v nejnižším možném souboru, který ještě umožní statistickou průkaznost a správnou interpretaci získaných výsledků.

Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.

Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.

Pokusným zvířetem bude myš jako vhodný modelový organismus pro simulaci patofyziologických

pochodů u savců.

V průběhu pokusného sledování bude respektováno humánní zacházení s pokusnými zvířaty. Úkony budou prováděny pověřenými osobami odborně způsobilými zacházet se zvířaty. Zacházení se zvířaty bude probíhat v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, a s vyhláškou č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat. U zvířat bude na začátku pokusu proveden bolestivý zákrok, kdy ke snížení utrpení bude využita celková anestezie.