

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569

Název projektu pokusů

Zdroj parazitů *Otodectes cynotis* pro experimentální účely

Doba trvání projektu pokusů – v měsících

maximálně 6

Klíčová slova – maximálně pět ¹⁾

svrab, *Otodectes cynotis*, kočka

Účel projektu pokusů – zaškrtněte políčko; možno i více možností

☐ základní výzkum

☐ translační a aplikovaný výzkum

☐ kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)

☒ legislativní účely jiné zkoušení účinnosti a tolerance

☐ a běžná výroba zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie

☐ běžná výroba

☐ ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat

☐ zachování druhů

☐ vyšší vzdělávání

☐ odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí

☐ trestní řízení a jiné soudní řízení

☐ udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných pokusech

Cíle projektu pokusů - např. řešení některých vědeckých neznámých nebo vědeckých či klinických potřeb

Cílem pokusu je zajištění infekčního rezervoáru – původce ušního svrabu *Otodectes cynotis* – na kočkách. Paraziti získaní z uší koček budou dále využiti pro vědecké účely, konkrétně pro testace nově vyvíjeného antiparazitika s indikací mj. k *Otodectes cynotis*.

Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů – jak by mohlo být dosaženo vědeckého pokroku nebo jaký přínos by z něj člověk, zvířata či životní prostředí mohli mít; v příslušných případech rozlišujte mezi krátkodobými (v době trvání projektu) a dlouhodobými přínosy (mohou se projevit až po skončení projektu)

Vytvoření relativně standardizované populace ektoparazita *Otodectes cynotis*, která bude použita pro další testace. Testace s původci onemocnění je vyžadovaná autoritou EMA pro vývoj nového antiparazitika.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání

Ušní stěry/výtěry.

Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků

Předpokládá se klinická manifestace svrabu.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu

Druh zvířat ²⁾ - vyberte ze seznamu	Odhadovaný počet	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
		Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
Kočka domácí (<i>Felis catus</i>)	5			x	
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					

Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena

Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití

5

Odhadovaný počet zvířat, která budou navracena do přírodního stanoviště či systému chovu

-

Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu

-

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty – uveďte

Pokus je klasifikován jako středně závažný (Počet parazitů bude regulován pomocí stěrů z uší, na základě průběžného monitoringu stavu infestace. V případě masivní klinické manifestace a strádání pokusného zvířete, bude zvíře vyřazeno z pokusu a léčeno registrovaným veterinárním přípravkem.). V tomto případě je možné zvířata opětovně použít do dalšího pokusu dle §18d odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb. Tímto postupem je zamezeno využívání nových zvířat do testací.

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat – uveďte, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu

Živí ektoparaziti *Otodectes cynotis* se nedají v zamýšleném množství a podmínkách použití získat jiným způsobem než od jejich přirozených hostitelů.

Omezení používání zvířat – vysvětlete, jaký počet zvířat byl pro tento projekt stanoven. Popište kroky, které byly podniknuty ke snížení počtu používaných zvířat, a zásady použité k vytvoření studie; případně popište postupy, které budou používány po celou dobu trvání projektu za účelem minimalizace počtu používaných zvířat a které odpovídají vědeckým cílům (mezi tyto postupy mohou patřit např. pilotní studie, počítačové modelování, sdílení tkání a opakované použití).

Navržený počet zvířat je minimální pro zajištění dostatečného množství parazitů *Otodectes cynotis*, resp. dostatečné homogenní a robustní populace roztočů, která je dostatečně validní pro zamýšlené testy účinnosti vyvíjeného antiparazitika. A zároveň je nastaven počet rezervoárových koček, aby mohla být u nich udržována infestace na akceptovatelné klinické úrovni (viz bod níže).

Šetrné zacházení se zvířaty – uveďte příklady konkrétních opatření (např. zvýšené pozorování, pooperační péče, tlumení bolesti, výcvik zvířat) přijatých v souvislosti s postupy k minimalizaci dopadů na dobré životní podmínky zvířat; popište mechanismy k přijímání vznikajících zmírňujících postupů v době trvání projektu

Počet parazitů bude regulován pomocí stěrů z uší, na základě průběžného monitoringu stavu infestace. V případě masivní klinické manifestace a strádání pokusného zvířete, bude zvíře vyřazeno z pokusu a léčeno registrovaným veterinárním přípravkem.

V průběhu testace bude postupováno v souladu s platnými právními předpisy, zejména v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů a dále v souladu se zákonem č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat.

Použité druhy zvířat – vysvětlete výběr druhů a souvisejících životních stadií

kočky (*Felis catus*):

Celkem: 5 zvířat

Kategorie: odstavená koťata, mladé dospělé kočky. Klinicky zdraví jedinci v dobré kondici.

Pohlaví: samice, samci

Výběr druhu pokusných zvířat je dán hostitelem *Otodectes cynotis* – kočky, psi. Kočky jsou k infekci citlivější než psi a je u nich vyšší záchyt klinické manifestace. Jsou preferovány mladší věkové kategorie, u kterých dochází ke snadnějšímu přenosu a množení parazita. Vyšší predispozice je dána tenčí kůží vnějšího ucha.

¹⁾ Včetně vědeckých pojmů, které se mohou skládat z více než pěti jednotlivých slov, a s výjimkou druhů zvířat a účelů uvedených jinde v dokumentu

²⁾ Druhy zvířat v souladu s kategoriemi statistického vykazování v příloze III prováděcího rozhodnutí Komise 2020/569 s doplňkovou možností „nespecifikovaného savce“ pro zachování anonymity ve výjimečných případech