

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569						
Název projektu pokusů						
Model chronické oční hypertenze u králíka, pilotní studie.						
Doba trvání projektu pokusů - v měsících				2		
Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾				Oční hypertenze, sekundární glaukom		
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 studie je vyhodnotit dva v literatuře popsané postupy vyvolání oční hypertenze a zvolit vhodný model chronické oční hypertenze u králíka, dostatečně standardizovaný pro následné preklinické testování látek snižujících tuto hypertenzi. Na základě odborné literatury byla vybrána pro účely pilotní studie injekční subkonjunktivální aplikace depotního kortikoidu a injekční aplikace α -chymotripsinu do zadní oční komory. Oba jmenované způsoby vytváří oční hypertenzi typickou pro sekundární glaukom s otevřeným komorovým úhlem, jenž se nejběžněji vyskytuje v lidské populaci.						
Khan SU a kol. Steroid induced ocular hypertension: an animal model. Gomal Journal of Medical Sciences April-June 2014, Vol. 12, No. 2.						
Bonomi L a kol. Experimental Corticosteroid Ocular Hypertension in the Rabbit. Albrecht Von Graefes Arch Klin Exp Ophthalmol. 1978 Dec 15;209(2):73-82.						
Tartara LI a kol. Comparison of Two Experimental Models of Glaucoma in Rabbits. Rev Fac Cien Med Univ Nac Cordoba. 2018 Mar 22;75(1):25-31.						
Sears D and Sears M. Blood-aqueous Barrier and Alpha-Chymotrypsin Glaucoma in Rabbits. Am J Ophthalmol. 1974 Mar;77(3):378-83. doi: 10.1016/0002-9394(74)90744-2.						
Bouhenni RA a kol. Animal Models of Glaucoma. J Biomed Biotechnol. 2012; May 15.						
Evangelho K a kol. Experimental Models of Glaucoma: A Powerful Translational Tool for the Future Development of New Therapies for Glaucoma in Humans - A Review of the Literature. Medicina (Kaunas). 2019 Jun; 55(6): 280.						
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)						
Výběr vhodného zvířecího modelu oční hypertenze, který bude využíván v preklinickém hodnocení látek snižujících nitrooční tlak u lidí.						
Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání						
Injekční subkonjunktivální aplikace a injekční aplikace do zadní oční komory levého oka v týdenních intervalech v maximálním počtu 4.						
Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků						
U zvířat by mohla být pozorována ztráta tělesné hmotnosti, snížená aktivita, hyperémie spojivky, otok rohovky						
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	Sřediní	Závažná
Králík domácí (Oryctolagus cuniculus)		12			12	
Zvolte položku.						

Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena					
Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití					
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 - <i>uveďte</i>					
Uplatňování 3R					
Nahrazení používání zvířat - <i>uveďte, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu</i>					
Zvířecí model sekundárního glaukomu s otevřeným komorovým úhlem, jenž se nejběžněji vyskytuje v lidské populaci, poskytuje významný translační nástroj preklinického hodnocení látek snižujících IOP. Alternativní metoda, která by nahradila hodnocení snížení IOP u hypertenze s otevřeným komorovým úhlem bez použití zvířete jako testovacího systému, neexistuje, viz použité zdroje.					
Použité zdroje: http://www.ich.org/products/guidelines/safety/article/safety-guidelines.html http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000083.jsp&mid=WC0b01ac0580027548					
Omezení používání zvířat - <i>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).</i>					
Tato pilotní studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytl požadované informace o vhodnosti daného zvířecího modelu.					
Šetrné zacházení se zvířaty - <i>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</i>					
Veškeré úkony prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Naplánovaný design vzhledem k anestezii při aplikaci nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či ohrožení zdravotního stavu. V případě jakýchkoliv závažných komplikací spojených s aplikací kortikoidu a α -chymotrypsinu, bude studie pro dané zvíře ukončena. Aplikace α -chymotrypsinu bude prováděna vždy jen u dvou zvířat v jednom dni.					
Použité druhy zvířat - <i>vysvětlete výběr druhů a souvisejících životních stadií</i>					
Králík je popisován jako vhodný zvířecí model sekundárního glaukomu s otevřeným komorovým úhlem, jenž se nejběžněji vyskytuje v lidské populaci, a který umožní preklinické hodnocení účinnosti látek snižujících nitrooční tlak.					

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

