

Vyplňujte jen bílé kolonky!

Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Rizika a výhody léčby apixabanem při trombolýze u cévních mozkových příhod.
(Risk and benefit of apixaban treatment in thrombolysis in stroke)

Doba trvání projektu pokusů do konce března 2022

Klíčová slova - maximálně 5 Potkan, trombolýza, altepláza, apixaban, mozková mrtvice

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

☐ základní výzkum

☒ translační nebo aplikovaný výzkum

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 studie je zhodnotit přínosy a rizika podávání apixabanu (antikoagulancium), po nichž následuje léčba rtPA (trombolytikum). Dále vyhodnotit bezpečnost aplikace rtPA u jedinců léčených apixabanem a určit potenciální klinický výsledek léčby apixabanem před aplikací rtPA.

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)

Výsledky experimentů mohou přispět k objasnění rizik nebo přínosů použití trombolytické léčby u pacientů již medikovaných antikoagancií (apixabanem).

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

100 ks potkanů, samci kmene Wistar, 100 králíků kmene Novozélandský bílý při respektování schválené denní kapacity zvířetniku.

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

Pokus pravděpodobně způsobí středně závažné zhoršení celkového stavu pokusných zvířat. Jedná se o chirurgický zákrok v celkovém znecitlivění a za použití příslušných prostředků snižujících bolest spojené po zákroku s bolestí, utrpením nebo zhoršením celkového stavu pokusného zvířete. Po ukončení celého experimentu budou zvířata utracena předávkováním anestetiky.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

Vzhledem k cílům pokusu není alternativa *in vitro* možná ani použití jiné alternativní metody (při respektování doporučení EURL ECVAM). Bude sledována komplexní reakce organismu.

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

Počet zvířat je vzhledem k náročnému charakteru experimentu minimální a další redukce by vedla k nesignifikantním výsledkům.

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.

Zákroky způsobující bolest nebo vyžadující imobilitu zvířete probíhají v celkové anestezii. Imobilizace zvířete je prováděna pomocí isofluranové inhalační anestezie. Chirurgické zákroky budou prováděny za použití injekční anestezie diazepam + ketamin + xylazin. Pooperační analgezie bude zabezpečena aplikací kyseliny tolfenamové (Tolfedine). Manipulace se zvířaty bude prováděna v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, a v souladu s vyhláškou č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat.