

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569**Název projektu pokusů**

Studie lokální tolerance po opakovaném intranasálním podání u psa

Doba trvání projektu pokusů - v měsících

1

Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾

pes, intranasální aplikace, lokální tolerance

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 bezpečnost a toxicitu testované látky na slizniční membránu po opakovaném intranasálním podání u psa. Testovaná látka má širokospektrální antimikrobiální účinky. Je účinná proti houbovým patogenům, bakteriím a virům prostřednictvím trvalého uvolňování peroxidu vodíku v nízké dávce.

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)

Testovaná látka má být použita jako nosní dekolonizační prostředek, který by mohl být použit před operací k prevenci infekce v místě chirurgického zákroku. Získané výsledky budou použity pro přípravu klinických zkoušek u lidí.

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

Opakovaná intranasální aplikace testované látky ve formě kapek v průběhu 14 dní.

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

Ve studii se nepředpokládá zhoršení dobrých životních podmínek u pokusných zvířat po opakované intranasální aplikaci. Závažnost pokusu je na stupni „střední“. Zvířata budou na konci pokusu usmrcena osobou odborně způsobilou i.v. aplikací přípravku Exagon dle SPC a předána na pitvu a histopatologické vyšetření.

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
Pes domácí (Canis familiaris)	18			18	
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 – uveďte

Zvířata budou na konci pokusu usmrcena, usmrcena osobou odborně způsobilou i.v. aplikací přípravku Exagon a předána na pitvu a histopatologické vyšetření.

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**

K vyhodnocení lokálních účinků a možné dráždivosti testované látky po intranasálním podání je nezbytné použití laboratorních zvířat. Studie na živých organismech jsou pro svou odezvu na aplikované, potenciálně dráždivé látky nezbytné a nelze je nahradit alternativními metodami. Pokus bude probíhat v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) pro preklinické hodnocení farmaceutik a dle normy EN ISO 10993-10 (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže).

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

ČSN EN ISO 10993-10:2010 (85 5220)

Omezení používání zvířat - vysvětlíte, 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).

Studie bude prováděna na dostatečném počtu zvířat (18 psů), tak aby získané výsledky poskytl validní informace.

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

Se zvířaty bude zacházeno v rámci standardních a schválených postupů práce se zvířaty, které vylučují nehumánní zacházení a minimalizují možný stres a utrpení zvířat na nejnížší možnou úroveň. Veškeré úkony (aplikace apod.) budou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Utrpení zvířat se nepředpokládá. V případě výskytu závažných klinických příznaků nebo moribundního stavu budou zvířata usmrcena předávkováním anestetiky osobou odborně způsobilou a předána na pitvu a histopatologické vyšetření.

Použité druhy zvířat - vysvětlíte výběr druhů a souvisejících životních stadií

Pes, jako zástupce nehlodavců, je vhodným modelovým organismem pro tento typ studie.

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