Vyplňujte jen bílé kolonky!
Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569

Název projektu pokusů

Studium vlivu lipofosfonoxinů druhé generace na složení střevní mikroflóry u myši

Doba trvání projektu pokusů - *v měsících*	18
Klíčová slova - *maximálně pět* [1])	lipofosfonoxiny, mikrobiom, alternativa ATB

Účel projektu pokusů - *zaškrtněte políčko; možno i více možností*

☐	základní výzkum	
☒	translační a aplikovaný výzkum	
☐	legislativní účely a běžná výroba	kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)
☐		jiné zkoušení účinnosti a tolerance
☐		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 ověřit vliv nové skupiny baktericidních látek na složení střevního mikrobiomu při perorálním podání.

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)*

Lipofosfonoxiny vykazují in vitro aktivitu proti závažným patogenům jako např. *Salmonela* enteritidis či *C. difficile* a zároveň jsou netoxické při per orálním podání (testováno myš, potkan) a nevstřebávají se – tj. při perorálním podání nepředstavují systémové zatížení organismu. Pokud by tento pilotní pokus ukázal, že existuje rozpětí dávek, které zásadně nepoškozují střevní mikroflóru, mohl by pokračovat vývoj těchto látek pro klinické použití.

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

Testované látky budou aplikovány buď žaludeční sondou, nebo podávány v pitné vodě. Doba podávání bude od 7 dnů (sondou) do tří týdnů (ve vodě). V průběhu pokusu budou pouze shromažďovány bobky zvířat. Použité koncentrace testovaných látek nejsou pro zvířata podle předběžných výsledků toxické. Zvířata budou na konci pokusu uspána injekčně podaným anestetikem a poté usmrcena CO_2.

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

Neočekáváme nežádoucí účinky, navrhovaná míra závažnosti je mírná. V případě závažných nepříznivých účinků bude pokus přerušen.

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
Zvolte položku.	188		188		
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 navrácena do přírodního stanoviště či systému chovu	

Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu	
Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - *uveďte*	
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*	
Pro tyto typy experimentů neexistuje alternativní metoda vylučující využití pokusných zvířat.	
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).*	
Bude použit minimální počet zvířat, který ještě umožňuje validní statistické hodnocení.	
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*	
Pro pokusy využijme myši kmene BALB/c. V rámci experimentů nebudou prováděny zákroky způsobující bolest. Budou přísně dodržovány všechny zásady práce s laboratorními zvířaty.	
Použité druhy zvířat - *vysvětlete výběr druhů a souvisejících životních stadií*	
myši BALB/C, samci, 25-28 g, 188 ks.	

[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