

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569	
Název projektu pokusů	
28denní studie bezpečnosti a účinnosti hojení ran s 14denním přežitím na prasatech	
Doba trvání projektu pokusů - v měsících	2 měsíce
Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾	Bezpečnost, účinnost, hojení ran, prase
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
☒	a běžná výroba
☐	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 studie je vyhodnotit bezpečnost a účinnost testované látky na proces hojení kožní rány po opakovaném apikálním podání u prasete. Testovaná látka v podobě krycího materiálu obsahuje glukózooxidázy a má širokospektrální antimikrobiální účinky pomocí dlouhodobého uvolňování peroxidu vodíku v nízké dávce. Testovaná látka má být pak použita k podpoře hojení povrchových ran u lidí. Předchozí údaje z SLP studie kožní dráždivosti ukazují, že použití testované látky na neporušenou pokožku je bezpečné. Testovaná látka v jiné formulaci v současné době dokončuje fázi III klinické studie na plísňovou infekci nehtů bez nežádoucích účinků. Zkoušení je vyžadováno v rámci procesu registrace testované látky.	
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)	
Zjištění bezpečnosti a účinnosti testované látky na hojení ran, registrace testované látky pro potřeby zlepšení hojení ran u lidí.	
Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání	
Zvířata budou ustájena individuálně. Ve studii bude použito 10 klinicky zdravých prasat domácí (<i>Sus strofa domesticus</i>) (bez rozlišení pohlaví) o hmotnosti do 50 kg, rozdělených do tří skupin (jedna kontrolní, dvě dávkové) po 2-4 zvířatech. Dávky pro jednotlivé skupiny budou stanoveny na základě předchozích studií a informací zadavatele. Po 7denní aklimatizaci budou zvířatům v Den 1 (D1) v anestézii vytvořena dermatomem 4 kožní poranění v oblasti zad o rozměrech 4x4 cm a hloubce max. 1.5 mm (až na úroveň dermis). Kůže zad bude před vytvořením kožní rány vyholena. Následně bude na vytvořených ránách provedena aplikace testované látky v podobě krycího materiálu a to ve dnech D1, D2, D3, D5, D7, D10, D13, D16, D19, D22, D25 a D28. Po každé aplikaci pak bude testovaná látka překryta gázou nebo jiným vhodným krycím materiálem tak, aby byla fixována v místě aplikace. U kontrolních zvířat bude vytvořená rána překryta pouze krycím materiálem bez testované látky. Po poslední aplikaci budou 2 zvířata z nejvyšší dávkové a kontrolní skupiny sledována ještě dalších 14 dní (bez aplikace, období přežití). Sledování klinického stavu zvířat bude v době aklimatizace a v období přežití sledováno denně a v průběhu aplikace dvakrát denně. Sledování procesu hojení rány bude prováděno denně. Měření tělesné hmotnosti a spotřeby potravy bude provedeno před aplikací a poté v týdenních intervalech. Odběry krve pro hematologické a biochemické vyšetření (max. 6 ml krve/odběr z, v. <i>cava cranialis</i>) budou provedeny před aplikací, po poslední aplikaci a na konci období přežití. Odběry krve (max. 9 odběrů/24 hodin) pro toxikokinetické vyšetření budou provedeny v Den 1 a Den 28 (max. 2 ml krve/odběr, z v. <i>cava cranialis</i>). V Den 29 a v Den 42 (přežívající zvířata) budou zvířata usmrcena v anestézii i.v. aplikací přípravku Exagon dle SPC a patologicky vyšetřena.	
Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků	
Jednorázové vytvoření kožních ran v celkové anestézii a za použití prostředků snižujících bolest předpokládá střední zhoršení kvality životních podmínek zvířat.	

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu					
Druh zvířat ²⁾ - vyberte ze seznamu	Odhado- vaný počet	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
		Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
Prase domácí (Sus scrofa domesticus)	10			10	
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>					
K dosažení stanovených výsledků je nezbytné použití prasete jako zvířecího modelu. Alternativní metoda, která by zastoupila sledování účinku testované látky na hojení ran, neexistuje.					
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>					
Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytl požadované informace o bezpečnosti a účinnosti testované látky na proces hojení ran.					
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 (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Naplánované množství odběrů ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení. Naplánovaný design vzhledem k anestezii při vytvoření kožního poranění nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či ohrožení zdravotního stavu.					
Použití druhů zvířat - <i>vysvětlete výběr druhů a souvisejících životních stadií</i>					
Prase domácí je široce využívaný zvířecí model, vhodný pro svou anatomickou podobnost kůže s lidmi pro testování látek ovlivňující hojení ran.					

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