

NETECHNICKÉ SHRNTÍ PROJEKTU POKUSŮ 37-2020

Název projektu pokusů

Sledování uvolňování prostaglandinu E₂ z vaginálních kroužků pro terapii pyometry u psů a jeho nežádoucích účinků na králičím modelu

Doba trvání projektu pokusů od nabytí právní moci do 31.12.2021

Klíčová slova - maximálně 5 prostaglandin E₂; králik; pyometra; vaginální; kroužek

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)

Prostaglandiny představují jeden z důležitých farmakoterapeutických přístupů v léčbě akutních hnisavých zánětů fen (tzv. pyometra). Cílem studie je ověřit na zvířecím modelu králíka uvolňování prostaglandinů E₂ ze silikonového vaginálního kroužku zavedeného v pochvě králíka a porovnat vliv způsobu podání léčiva vaginálně versus parenterálně na systémové hladiny PG E₂ resp. jeho metabolitů, dále pak posoudit výskyt potenciálních nežádoucích účinků.

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)

Prostaglandiny E₂ v nové lékové formě silikonových vaginálních kroužků mohou v budoucnu sloužit k terapii akutních hnisavých zánětů fen psů domácích. Projekt umožní ověření funkčnosti a bezpečnosti této léčebné metody na králicích.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

celkem 36 samic králíka domácího

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

Zjištění potenciálních nežádoucích účinků je jedním z cílů projektu. Protože výskyt potenciálních nežádoucích účinků nelze zcela vyloučit (krátkodobé nadměrného slinění, zvýšeného močení či defekace, zrychlení srdeční činnosti), je pokus klasifikován středním stupněm závažnosti. Po skončení pokusu budou zvířata v celkové anestezii 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.

Test na králičím modelu je nutný pro farmakologickou charakterizaci nové léčivé formy a sledování potenciálních nežádoucích účinků po podání. Tento model tak nelze imitovat žádnými alternativními metodami.

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

V rámci experimentu byly navrženy nejnižší možné počty skupin pokusných zvířat, tak aby nebyla ohrožena statistická síla výsledků.

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.

Při plánování pokusu byla zohledněna hlediska humánního zacházení s pokusnými zvířaty, invazivní zákroky byly omezeny na minimální možný počet, veškerá manipulace s experimentálními zvířaty bude provedena v souladu s platnými směrnici a postupy práce. Zavedení i vyjmutí vaginální kroužků je neinvazivní zákrok a bude proveden v celkové inhalační anestezii pro minimalizaci stresu zvířete. Jediným invazivním zákrokem je 5 odběrů krve z ušní žíly a subkutánní injekční podání prostaglandinů v jedné skupině. Samotné podání ani působení prostaglandinů v organismu nezpůsobuje zvířatům bolest ani stres. Potenciální nežádoucí účinky budou pečlivě sledovány. Zvířata budou monitorována pouze personálem, na který jsou zvyklá. Krom zmíněných uvedených odběrů krve a aplikace prostaglandinů a měření teploty nebude se zvířaty nijak manipulováno a veškeré posouzení zdravotního stavu bude provedeno bezkontaktním pozorováním.