

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569

Název projektu pokusů

Ověření účinnosti přípravku BAKTERIOFÁG SI

Doba trvání projektu pokusů - v měsících 22

Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾ pes, bakteriofág, pyodermie, terapie, fagolyzát

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

Ověření terapeutické účinnosti přípravku u přirozeně nakaženého cílového druhu zvířat.

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)

- Ověření účinnosti vyvíjeného přípravku k terapii stafylokokových pyodermií u psů.
- Zajištění dat potřebných pro předložení žádosti o registraci testované položky (vyvíjeného veterinárního léčivého přípravku).
- Při zaregistrování testované položky se rozšíří nabídka výrobního portfolia, což bude v praxi znamenat rozšíření možnosti neantibiotické terapie stafylokokových pyodermií u psů.

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

8 - 16 injekčních aplikací dle terapeutického efektu

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

Vzhledem ke složení přípravku se nežádoucí účinky u zvířat nepředpokládají. Nebude působena bolest větší než vpich jehly. Postižení stafylokokovou pyodermií představuje pro nemocné psy daleko vyšší diskomfort a utrpení než samotná aplikace přípravku. Po ukončení pokusu zůstanou zvířata v držení svých majitelů.

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)	150		150		

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	150
Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu	--

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - uveďte

Všechna zvířata budou umístěna a krmena dle zvyklostí ve svém domácím prostředí u svých majitelů a aplikace testovaného přípravku bude probíhat ambulantně. Se zvířaty bude zacházeno v souladu s platnými právními předpisy, zejména zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

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

Terapii onemocnění probíhajícího u živých zvířat nelze nahradit alternativními metodami. Cílem je ověření terapeutické účinnosti přípravku u přirozeně nakažených zvířat cílového druhu v terénních podmínkách. Počet zvířat v pokusu je pouze odhadovaný a bude záležet na počtu indikovaných případů v daném čase a testovacím místě.

V průběhu testace bude postupováno v souladu s platnými právními předpisy, zejména zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
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).
Počet zvířat je pouze odhadovaný a bude záležet na počtu indikovaných pacientů v dané spádové veterinární oblasti.
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
Testy jsou nezbytné pro ověření terapeutického efektu u přirozeně nakažených zvířat v terénních podmínkách. Postižení stafylokokovou pyodermií představuje pro nemocné psy daleko vyšší diskomfort a utrpení než samotné testování přípravku. Předpokládá se výrazné snížení újmy způsobené infekcí.
Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusnými zvířaty v souladu s platnou legislativou
Použité druhy zvířat - vysvětlete výběr druhů a souvisejících životních stadií
Pes domácí (<i>Canis lupus f. familiaris</i>), max. 150 ks, bez rozdílu plemenné příslušnosti, stáří a pohlaví.

- 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

Ing. Petr
Vrzal

Digitálně podepsal
Ing. Petr Vrzal
Datum: 2021.02.18
08:31:08 +01'00'