Vyplňujte jen bílé kolonky!

Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

60-denní studie vlivu testované látky na modelové degenerativní změny meziobratlové ploténky u králíků.

Doba trvání projektu pokusů	Provedení studie je plánováno na první polovinu roku 2016.
Klíčová slova - *maximálně 5*	Meziobratlová ploténka, králík

Účel projektu pokusů - *označte jej křížkem (x) do prázdného políčka*

	základní výzkum
	translační nebo aplikovaný výzkum
x	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)

Cílem studie je nejprve zvládnutí metody modelových degenerativních změn meziobratlové ploténky u králíka a poté vyhodnocení účinku a bezpečnosti testované látky na toto modelové poškození. Testovaná látka, hyaluronát sodný hexadecylamid, se již používá při léčbě osteoartrózy a zlepšení kloubní pohyblivosti. Smyslem této studie je vyzkoušet její účinek na modelu degenerativních změn meziobratlové ploténky. Aplikovaná dávka bude určena dle terapeutické dávky pro osteoartrózu zadavatelem.

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)

Jedná se o již používané léčivo, které má sloužit při léčbě osteoartrózy a zlepšení kloubní pohyblivosti. Smyslem této studie je vyzkoušet jeho účinek na modelu degenerativních změn meziobratlové ploténky.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Ve studii bude použito 16 králíků kmene HYLA.

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

Lze očekávat pouze přechodné mírné nežádoucí účinky v dávkové skupině, a to především v místě aplikace – meziobratlová ploténka. Klasifikace závažnosti pokusu je střední. Na konci pokusu budou zvířata usmrcena předávkováním anestetika s vykrvením, bude provedena pitva a histologie.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

Králíci, jako zástupce nehlodavců, jsou vhodným modelovým organismem pro tento typ studie a nelze jej nahradit alternativními metodami.

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

Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytly validní informace.

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.

Králíci, jako zástupce nehlodavců, jsou vhodným modelovým organismem pro tento typ studie. 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 nejnižší možnou úroveň. Operace bude probíhat v celkové anestézii za přísných aseptických podmínek, aplikace testované látky bude prováděna v krátkodobé anestézii způsobem obdobným jako v klinické praxi.