

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů Studie bezpečnosti fágové terapie mastitid způsobených <i>Staphylococcus aureus</i> na cílovém zvířeti – skotu domácím	
Doba trvání projektu pokusů	Doba trvání pokusu: 21 dnů Pokus bude zahájen: červen - listopad 2019. Pokus bude ukončen: červenec - prosinec 2019.
Klíčová slova – maximálně 5	skot; fágy; účinnost; mastitidy
Účel projektu pokusů – označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
<input type="checkbox"/>	základní výzkum
<input type="checkbox"/>	translační nebo aplikovaný výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
<input type="checkbox"/>	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
<input type="checkbox"/>	zachování druhů
<input type="checkbox"/>	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
<input type="checkbox"/>	trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Ověření bezpečnosti vyvíjeného fágového preparátu MASTIPHAG po aplikaci cílovému druhu zvířat (skot domácí). Preparát je určen k léčbě mastitid u skotu způsobených původcem <i>Staphylococcus aureus</i> .	
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)	
Cílem vývoje preparátu MASTIPHAG je zajistit účinnou léčbu mastitid u skotu způsobených původcem <i>Staphylococcus aureus</i> s použitím inovativní léčby prostřednictvím fágů. Jako hlavní přínos této studie lze považovat vývoj originálního preparátu, jenž může nahradit používání antibiotik při léčbě mastitid u skotu.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
10 laktujících samic (krav).	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Jedná se o prokázání bezpečnosti vyvíjeného VLP (veterinárního léčebného přípravku). V pokusu tedy nebudou použita žádná infekční agens, ani nakládání se zvířaty, jenž by jim mohlo způsobit bolest nebo smrt. Intramamární aplikace a měření rektální teploty představuje pro zvířata jen mírnou zátěž. V případě, že se v důsledku aplikace zkoušeného VLP vyvinou neočekávané nežádoucí reakce, bude zvířatům poskytnuta odborná veterinární péče. Pokud bude stav zvířete neléčitelný a jednoznačně povede k jeho úhynu, bude takové zvíře bezbolestně usmrceno podáním smrtelné dávky anestetika: eutanazie preparátem T 61 injekční roztok v dávce 6 ml/50 kg živé hmotnosti i.v., po předchozí sedaci preparátem Xylazin Ecuphar 20 mg/ml injekční roztok v dávce 1,5 ml/100 kg živé hmotnosti i.m. nebo v dávce 0,5 ml/100 kg živé hmotnosti i.v.	
Mléko krav zařazených do projektu pokusů bude likvidováno pomocí dekontaminačního systému uživatelského zařízení společnosti , a to fyzikální cestou horkou parou.	
Míra závažnosti projektu pokusu byla stanovena jako střední.	
Zvířata budou po ukončení pokusu vrácena původnímu chovateli (majiteli). Po ukončení pokusu nebudou zvířata opětovně použita.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uvedte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Není možné uplatnit vzhledem k povaze pokusu. Pouze na modelu živých zvířat lze hodnotit bezpečnost testovaného přípravku. Složitost biologických a fyziologických procesů včetně interakce mezi hostitelem a infekčním agens nelze simulovat metodami <i>in vitro</i> .	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Celkově byl pro pokus zvolen nejnížší možný počet zvířat, který zajistí relevantní výsledky.	
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.	

Volba druhu zvířat vychází z legislativních požadavků (EMA/CVMP/SWP/66781/2005–Rev.1 a EMEA/CVMP/VICH/393388/2006), aby bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla testována na cílových zvířatech, což je v případě přípravku MASTIPHAG skot (laktující samice). Veškeré úkony na zvířatech (detailně popsány v „Žádosti o schválení projektu pokusů“) rovněž vychází z požadavků a doporučení výše uvedené legislativy. Tyto úkony budou prováděny v souladu se správnou laboratorní praxí a Evropskou směrnicí 2010/63/EU.

Zvířata budou držena v prostředí, které odpovídá jejich fyziologickým potřebám tak, jak je definováno Evropskou směrnicí 2010/63/EU. Aplikace veterinárního léčivého přípravku a měření teploty představuje pro zvířata střední zátěž. V případě výskytu jakýchkoliv závažných nežádoucích reakcí bude pokus ukončen a zvířatům bude poskytnuta odborná péče nebo budou bezbolestně usmrcena.