

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Studie účinnosti a bezpečnosti fágové terapie mastitid způsobených <i>Staphylococcus aureus</i> na myším modelu	
Doba trvání projektu pokusů	Doba trvání pokusu: 1 měsíc Pokus bude zahájen: prosinec 2018 - únor 2019 Pokus bude ukončen: ledem - květen 2019
Klíčová slova – maximálně 5	myši; fágy; účinnost; mastitidy
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. řešení vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Ověření bezpečnosti a účinnosti vyvíjeného fágového preparátu MASTIPHAG po aplikaci modelovým zvířatům (myši). 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)	
Preklinická fáze vývoje nového fágového preparátu.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
70 laktujících myši bez mlád'at.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Jedná se o experimentální infekci myši s následným prokázáním léčebných metod a jejich bezpečnost. Inokulace infekčním kmenem bude provedena v celkové anestezii. Zvířata budou na konci pokusu bezbolestně utracena (zlomením vazů).	
Míra závažnosti projektu pokusu byla stanovena jako závažná.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, 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 účinnost 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 a možnost jejich statistického zpracování.	
Ke zpracování získaných dat budou využity kontingenční tabulky a X^2 test.	
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.	
Zvířata budou držena v prostředí odpovídajícím jejich fyziologickým potřebám tak, jak je definováno Evropskou směrnicí 2010/63/EU.	
Mlád'ata laktujících samic myši zůstanou v dodavatelském zařízení a budou přiřazena k jiným laktujícím samicím v chovu.	
V případě objevení se neočekávaného zvýšeného utrpení pokusných zvířat bude pokus ukončen a zvířata budou bezbolestně usmrcena zlomením vazů.	
Před intramamární inokulací infekčního kmene (respektive slepého inokula) a před intramamárním podáním	

léčebných preparátů bude zvířatům poskytnuta celková anestezie.

Celková anestezie bude použita z důvodu, že zavedení kanyly do velmi úzkého myšního mléčného kanálku vyžaduje velmi precizní zákrok, při kterém musí být myš v absolutním klidu, čehož bez použití celkové narkózy nelze dosáhnout. Jednalo by se navíc o potenciálně bolestivý a velmi stresující zákrok. Jelikož trvání celkové anestezie činí zhruba půl hodiny, budou myši uvedeny do narkózy při každé intramamární aplikaci (u každé myši jsou plánované celkem dvě intramamární aplikace v minimálně dvouhodinových intervalech).

Laktující samice budou usmrceny zlomením vazů dle harmonogramu uvedenému v žádosti o schválení projektu pokusů.