

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Ovlivnění nitroočního tlaku u normotenzních psů. Série pěti studií.	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní. Samotné provedení každé studie bude v délce max. 30 dní. Provedení všech studií je plánováno do konce roku 2019.
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Pes, nitrooční tlak, oční kapky, NO donor
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)	
Cílem experimentu je zjistit účinek jednotlivých látek a možný synergický účinek dvojice látek ze skupiny max. patnácti testovaných látek na snížení nitroočního tlaku u psů. Jednotlivé testované látky se liší celkovým složením, ale mají shodný mechanismus účinku (viz dále), následným porovnáním jejich účinku na snížení nitroočního tlaku bude zjištěna nejúčinnější testovaná látka. Plánované využití testovaných látek je pro léčbu oční hypertenze a následného glaukomu u lidí. Testované látky patří do skupiny látek působících jako donor oxidu dusnatého (NO-donory). Oxid dusnatý působí jako nitrobuněčná signální molekula produkovaná endogenními NO-syntázami, která je známá svou zásadní rolí při vasodilataci skrze účinek na buňky hladké svaloviny. Oxid dusnatý vykazuje velké množství okulárních účinků, včetně udržování nitroočního tlaku. Na základě studií s očním podáním provedených zadavatelem studií na králících nejsou testované látky dráždivé pro oči a vykazují příznivé účinky na snižování nitroočního tlaku. Experimenty navazují na výsledky předchozí série studií s látkami se stejným mechanismem účinku (PP 71/2017).	
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)	
Získané výsledky poskytnou informace o účincích vytipovaných testovaných látek na snížení nitroočního tlaku u laboratorního psa jako nejrozšířenějšího zástupce nehlodavců v toxikologických studiích a u něhož jsou výsledky reprodukovatelné v klinické praxi.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Laboratorní pes plemene Beagle v počtu 8 psů (4 samci + 4 samice), klinicky zdraví, dospělí. Psi budou použiti opakovaně pro všech pět studií.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Po jednorázové okulární aplikaci v „cross-over“ designu se nepředpokládají žádné negativní účinky. Ve studii se nepředpokládá zhoršení dobrých životních podmínek u pokusných zvířat. Závažnost pokusu je na stupni „mírné“. Na konci posledního experimentu se zvířata neutrácejí a po příslušné době rekonvalescence budou využita v dalších toxikokinetických studiích.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
K dosažení stanovených výsledků je nezbytné použití laboratorních zvířat. Alternativní metoda, která by zastoupila sledování změny nitroočního tlaku po aplikaci testovaných látek, neexistuje. Design studie se řídí platným doporučením pro provádění ne-klinického testování látek určených k léčbě lidí (EMA (ICH M3 (R2), ICH S3A).	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie je prováděna na nejmenším možném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytly požadované informace, navíc použitý „cross-over“ design snižuje počet zvířat nutných pro dosažení stanovených výsledků a je plánováno opakované použití zvířat ve všech studiích.	
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.	
Veškeré úkony (aplikace, měření nitroočního tlaku, hodnocení reakce zorničky) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Měření nitroočního tlaku bude provedeno neinvazivní metodou, která pro zvířata nepředstavuje nepřiměřenou zátěž nebo utrpení.	