

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ

| | |
|--|--|
| Název projektu pokusů | |
| Imunomodulační aktivita leukocytárního extraktu s aktivitou transfer faktoru. | |
| Doba trvání projektu pokusů | Od nabytí právní moci do 21.8.2019 nebo do vydání rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat, v případě udělení oprávnění by byl pokus povolen do 31. 12. 2021. |
| Klíčová slova - maximálně 5 | leukocytární extrakt, transfer faktor, imunomodulace, králik, dexamethason |
| 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) | |
| Průkaz a charakterizace imunomodulačních účinků leukocytárního extraktu <i>in vivo</i> na základě porovnání hematologických parametrů, na základě změn v zastoupení jednotlivých lymfocytárních populací a na základě změn proliferační aktivity lymfocytů na králičím modelu po dexamethasonem indukované imunosupresi. | |
| 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) | |
| Laboratorně prokázaná a deklarovaná účinnost LE preparátu po perorálním nebo subkutánním podání umožní jeho případné klinické využití jako „Potraviny určené pro zvláštní výživu - potraviny pro zvláštní lékařské účely“ pro nespecifickou imunomodulaci u lidí nebo zvířat. | |
| Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá | |
| V tomto pokusu bude použit králik (Novozélandský bílý, NZW) ve věku 10 týdnů, váha 2,0 – 2,5 kg, samice a samci, maximálně 27 kusů. | |
| Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu? | |
| Očekávané nežádoucí účinky u zvířat jsou minimální. Neočekávají se žádné nežádoucí účinky po perorální ani subkutánní aplikaci leukocytárního extraktu nebo intramuskulární aplikaci dexamethasonu. Aplikované objemy jsou velmi malé a pro králíka v uvedené věkové a váhové kategorii minimálně zatěžující. Taktéž opakovaný odběr malého množství periferní krve nepředstavuje pro zvířata výraznou zátěž. Navrhovaná míra závažnosti - mírná. Po ukončení experimentu budou králíci uvedeni do celkové hluboké anestezie a následně jim bude aplikován preparát schválený k šetrnému utracení zvířat. | |
| Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement) | |
| Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat. | |
| Vzhledem k nezbytnosti perorálního a subkutánního podání LE a ověřování jeho účinků v rámci komplexnosti celého organismu nezle tento experiment nahradit <i>in vitro</i> modelem. | |
| Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat. | |
| Budou použity nejnižší nezbytné počty laboratorních zvířat s ohledem na nutnost správného statistického vyhodnocení získaných výsledků. | |
| 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. Biologické pokusy na králicích poskytují výsledky, které nelze nahradit jinými metodami, ani jinými zvířecími modely. Již zavedený a podrobně popsáný model imunosuprese u králíka umožní ověření a přesnou charakterizaci imunomodulačních účinků LE po perorálním a subkutánním podání v rámci komplexnosti celého živého organismu, což žádný v současnosti dostupný <i>in vitro</i> model neumožňuje. Dále velikost a anatomie králíka umožňuje opakované a jednoduše proveditelné odběry dostatečného množství krve pro požadované testy bez přímého ohrožení zdraví nebo života experimentálních zvířat. U zvířat nebudou v průběhu pokusu prováděny žádné bolestivé zákroky, které by vyžadovaly medikamentózní tlášení bolesti nebo celkovou anestezii. Králíci budou ustájeni v akreditovaných experimentálních stájích za použití technologie odpovídající použitému živočišnému druhu. Zvířata nebudou vystavena nadbytečným stresovým podmínkám. | |