

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

**NETECHNICKE SHRNUTI PROJEKTU POKUSU**

**Název projektu pokusů**

AdiMax – pilotní studie ověření účinku přípravku proti kokcidióze drůbeže, studie N 39/2019

Doba trvání projektu pokusů Březen – prosinec 2019

Klíčová slova - maximálně 5 Kokcidie, kuřata, antikokcidikum, zátěžové inokulum

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

- |  |
|--|
| <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 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 pokusu je ověřit antikokcidiální účinnost doporučené dávky krmného doplňku AdiMax zkrmovaného po celou dobu pokusu u kuřat zatížených 14. den věku směsi virulentních kmenů *Eimeria tenella*, *Eimeria maxima* a *Eimeria acervulina* a porovnat ji s referenčním registrovaným antikokcidikem.

**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)**

Zjištění účinnosti, snášenlivosti kuřat k aplikovanému přípravku, kontrola udržení účinnosti po podání zátěžového inokula. Případné rozšíření registrace přípravku.

**Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá**

Do pokusu bude zařazeno 200 jednodenních brojlerů masného typu kura domácího (*Gallus gallus f. domestica*) bez rozlišení pohlaví rozdělených do čtyř skupin (1. sk. kontrolní nezatížená, neléčená, 2. sk. kontrolní zatížená, neléčená, 3. sk. zatížená a léčená testovaným přípravkem, 4. sk. zatížená a léčená referenčními přípravky).

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

Po podání zátěžového inokula virulentních kmenů kokcidí *Eimeria* nejnálevnější věkové kategorie kuřat (14 dní) očekáváme výskyt klinických a patologickoanatomických projevů kokcidiozy u skupiny neléčené zatížené (apatie a snížený příjem krmiva, obsah krve v trusu, sporadicke může dojít i k úhynu zvířat, PA nálezy v tenkém střevě vysoké intentivity). U ostatních kuřat předpokládáme žádný nebo nízký výskyt vedlejších účinků.

Střední závažnost – neinvazivní aplikace, klinické projevy kokcidiozy. Po ukončení studie budou kuřata usmrčena vdechováním par Co<sub>2</sub> a po patologickém vyšetření budou kadávery uloženy v kafilerním boxu a následně likvidovány specializovanou firmou.

**Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)**

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

Použití zvířat pro cíl pokusu je nezbytné, protože není znám testovací systém, který by dokázal simulovat odpověď organismu po systémovém podání léčiva. Nejsou známy alternativní metody provedení studie podle seznamu EURL-ECVAM. Do pokusu tedy musí být zařazen cílový druh zvířete, pro který je VLP indikován.

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

Použití pokusních zvířat vychází z požadavků evropského lékopisu European Pharmacopoeia 2008, supplement 6.2., kde doporučují pro tento typ studie jako nejmenší počet 10 ks zvířat/skupina/interval vyšetření.

Setrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejsetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.

Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.

Studii je nutné provést na cílovém druhu zvířat, protože není známa alternativní metoda.. Testovaný a referenční přípravky budou podávány po celou dobu pokusu prostřednictvím medikované krmné směsi *ad libitum*. Aplikace zátěžového inokula u kura domácího ve věku 14 dní jednorázově sondou v dávce 0,4 mL/70.000 oocyst/kuře. Jedná se o rutinní zákrok, při němž zvířeti nehrozí újma. Se zvířaty budou zacházet osoby školené v rámci zákona na ochranu zvířat.