

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

| NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Název projektu pokusů                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                  |
| Rezidua penicilinu v mléce krav po intramuskulární aplikaci přípravku F7JN.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                  |
| Doba trvání projektu pokusů                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Studie proběhne od března do května 2018.                                                                        |
| Klíčová slova - maximálně 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Rezidua, mléko, penicilin                                                                                        |
| 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 je ochrana spotřebitele ve smyslu stanovení ochranné lhůty na mléko skotu po doporučené aplikaci veterinárního léčivého přípravku.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                  |
| 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)                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                  |
| Zajištění kvalitní potravin bez nebezpečných reziduí.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                  |
| Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                  |
| Skot – dojnice ( <i>Bos taurus</i> ), maximálně 22 ks.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                  |
| Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                  |
| U hypersenzitivních subjektů může dojít k alergické reakci.<br>Pokus je klasifikován jako mírný (mírná závažnost pokusu).<br>Po ukončení pokusu budou zvířata ponechána v chovu s ohledem na veterinární podmínky pokusu.                                                                                                                                               |                                                                                                                  |
| Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                  |
| Nahrazení používání zvířat: Uvedte, 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.                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                  |
| Studie proběhne podle směrnice Mezinárodního výboru pro harmonizaci technických požadavků na registraci veterinárních přípravků VICH (VICH GL48), která optimalizuje počet zvířat (doporučené minimum) s ohledem na metodiku statistického výpočtu délky ochranné lhůty. Do pokusu bude zařazeno maximálně 22 ks krav.                                                  |                                                                                                                  |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                  |
| Studii je nutné provést na cílovém druhu zvířat (skot-dojnice), protože není známa alternativní metoda. Léčivý přípravek bude aplikován intramuskulárně, jak je běžné ve veterinární praxi, v doporučené dávce. Aplikaci bude provádět odborně způsobilá osoba. Zvířata budou ustájena v původní stáji. Zdravotní stav a životní podmínky budou monitorovány každý den. |                                                                                                                  |