

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
1/2018 Deplece reziduí veterinárního léčivého přípravku AUREOMULIN 100/33,3 mg/g premix - Kur domácí	
Doba trvání projektu pokusů	6/2018 - 7/2020
Klíčová slova - maximálně 5	Deplece, rezidua, premix pro medikaci krmiva, kur domácí
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
	☐ základní výzkum
	☐ translační nebo aplikovaný výzkum
x	☒ 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. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem studie je stanovení hladin reziduí léčivé látky ve tkáních cílového druhu při perorálním podání veterinárního léčivého přípravku a následné ověření ochranné lhůty.	
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)	
Ochrana zdraví spotřebitele. Zajištění bezpečných potravin bez reziduí veterinárních léčiv.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Kur domácí, maximálně 40 zvířat.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Neočekávají se nežádoucí účinky u zvířat. Míra závažnosti navrženého pokusu je mírná. Všechna zvířata budou usmrcena na jatcích.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
V souladu se zákonem o léčivech, a jeho prováděcí vyhláškou, kterou se stanoví podrobnosti o registraci léčivých přípravků, je nutné prokázat u veterinárních léčivých přípravků, které jsou určeny k léčbě potravinových zvířat, že tkáň takto léčených zvířat jsou bezpečné pro výživu člověka a rezidua léčivé látky jsou při dodržení ochranné lhůty pod maximálními reziduálními limity, stanovenými pro danou léčivou látku, cílový druh zvířat a typ tkáně. V souladu s požadavky těchto předpisů je nutné depleci reziduí zkoušeného přípravku ověřit na živém zvířeti cílového druhu. Nejsou známy alternativní metody provedení studie podle seznamu EURL ECVAM.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Pokusná strategie, a tím i množství zvířat, vychází z doporučení Evropské lékové agentury (EMA) a Výboru pro mezinárodní spolupráci při harmonizaci technických požadavků pro registraci veterinárních přípravků (VICH). EMA/CVMP/VICH/463199/2009 VICH GL48: <i>Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: marker residue depletion studies to establish product withdrawal periods</i> . Ve studii bude použito nejmenší možné množství zvířat nutné pro statistické zhodnocení.	
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. Veterinární léčivý přípravek bude podán perorálně ve formě medikovaného krmiva a jeho aplikace nezpůsobí zvířatům žádnou újmu ani nenaruší jejich přirozené potřeby. Se zvířaty budou zacházet osoby odborně způsobilé.	