NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Rezidua flunixinu u skotu v injekčním místě po intramuskulární aplikaci přípravku Flunixine 50 mg/ml Solution for Injection.	
Doba trvání projektu pokusů	únor 2019 – březen 2019
Klíčová slova - *maximálně 5*	skot, rezidua, flunixin, injekční místo
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 pokusu je návrh ochranné lhůty na maso skotu po vícenásobné intramuskulární aplikaci generického veterinárního léčivého přípravku s obsahem flunixinu 50 mg/mL. Návrh ochranné lhůty je nezbytnou součástí registrační dokumentace generika (povolení k výrobě a distribuci).	
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)	
Vývoj a výroba veterinárního léčivého přípravku.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Skot (*Bos taurus domesticus*), 400-500 kg ž.hm., 8 ks.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Po doporučené aplikaci originálního přípravku nejsou známy vedlejší účinky. Míra závažnosti pokusu je hodnocena jako mírná. Zvířata budou usmrcena před odběrem vzorků svaloviny z injekčního místa.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Nejsou známy alternativní metody pro sledování deplece reziduí podle seznamu EURL-ECVAM.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Počet zvířat byl zvolen jako nejnižší možný podle respektovaného zdroje VICH GL48: Studies to evaluace the metabolism and residue kinetics of veterinary druha in fodd-producing animals: Marker residue depletion studies to establish produkt withdrawal periods (EMA/CVMP/VICH/463199/2009).	
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.	
Pokus musí probíhat na cílovém druhu zvířat za definovaných podmínek. Se zvířaty bude pracovat pouze personál seznámený s plánem studie a proškolený podle zákona č. 246/1992 Sb. Zvířata budou ustájena za monitorovaných podmínek podle vyhlášky č. 419/2012 Sb. Zdravotní stav bude sledován denně zkoušejícím nebo vedoucím studie. Intramuskulární aplikace v doporučené terapeutické dávce nepůsobí újmu zvířatům. Zvířata budou pod dohledem veterinárního lékaře po celou dobu pokusu.	