

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusu

Farmakokinetika linkomycinu a spectinomycinu v plazmě a mléce skotu po intramuskulární aplikaci přípravku Micospectone inj. ad us. vet. 2x denně po dobu 5 dnů.

Doba trvání projektu pokusu do 30. 9. 2019

Klíčová slova - maximálně 5 skot, farmakokinetika, spectinomycin, linkomycin

Účel projektu pokusu - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka

	<input type="checkbox"/> základní výzkum
	<input type="checkbox"/> 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 pokusu (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)

Cílem pokusu je stanovit farmakokinetické parametry v krevní plazmě ve vztahu k inhibičním koncentracím účinných látek k citlivým bakteriím po prodloužené době podávání na 5 dnů v 12 hodinových intervalech a sledovat depleci reziduí z mléka skotu po prodloužené době podávání.

Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusu (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 – dojnice (*Bos taurus domesticus*), maximálně 8 ks.

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

Po aplikaci přípravku nejsou známy vedlejší účinky.

Míra závažnosti pokusu je střední z důvodu četných odběrů krve a mléka po první a poslední aplikaci.

Po skončení pokusu budou zvířata ponechána na farmě k chovatelským účelům s ohledem na stanovené veterinární podmínky pokusu.

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 podle seznamu EURL-ECVAM.

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

Počet zvířat byl zvolen jako nejnižší možný podle vědecké literatury.

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 nepřesahne újmu zvířatům.

Bolest při odběru krve nepřesahne bolest pocítěnou při vpichu jehly.

Zvířata budou pod dohledem veterinárního lékaře po celou dobu pokusu.