

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Reziduální a toleranční studie amoxicilinu u prasat po intramuskulární aplikaci	
Doba trvání projektu pokusů	září 2019 – květen 2020
Klíčová slova - maximálně 5	amoxicilin, rezidua, tolerance, prase 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 je ochrana spotřebitele ve smyslu stanovení ochranné lhůty na živočišné produkty využívané k výživě lidí po doporučené aplikaci veterinárního léčivého přípravku (VLP) s obsahem amoxicilinu u prasat. Zjištění tolerance, popř. příznaků intolerance zvířat k VLP.	
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)	
Výsledek studie je nezbytnou součástí registrační dokumentace generického VLP.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
20 prasat domácích (<i>Sus scrofa domesticus</i>) obojího pohlaví, 10 prasnic + 10 vepřů z komerčního chovu (finální hybrid) o hmotnosti cca 50 kg.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Nejsou očekávány žádné nežádoucí účinky. Závažnost pokusu je hodnocena jako mírná. Po ukončení pokusu budou 4 kontrolní zvířata vrácena do chovu k výkrmu. 16 zvířat bude usmrceno a budou u nich analyticky stanovena rezidua VLP ve tkáních, histologicky zjištěny patologické změny ve tkáních a biochemicky stanovena hladina enzymů CK a AST v krevním séru. Kadavery a zbytky tkání po pitvě budou uloženy v kafilerním boxu a následně likvidovány specializovanou firmou.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Prase domácí je použito jako cílový druh zvířat, pro který je VLP určen. Distribuce sledované látky do tkání je závislá na metabolismu organismu, proto není možné tento typ studie nahradit alternativními metodami.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Použití a počet pokusných zvířat vychází ze směrnice VICH GL48: „Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: marker residue depletion studies to establish product withdrawal periods“. Bude použito maximálně 20 zvířat, protože se jedná o kombinovanou studii. Celkem 16 ks bude použito pro účely depleční studie a 4 ks (kontrolní skupina) pro porovnání tolerance k VLP. Tento počet je minimální pro statistické hodnocení dat.	
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.	
Prase domácí reprezentuje cílový druh zvířat pro indikační oblasti veterinárního léčivého přípravku. Se zvířaty budou zacházet osoby školené v rámci zákona na ochranu zvířat. Zvířata nebudou vystavena většímu utrpení, než je vpich injekční jehly. Šetrnost zacházení se zvířaty bude sledovat vedoucí projektu pokusu nebo jeho zástupce. Průběh pokusu kontroluje člen odborné komise na ochranu pokusných zvířat..	