

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

561/2021 Rezidua amoxicilinu v místě vpichu po aplikaci skotu

Doba trvání projektu pokusů v měsících

1

Klíčová slova

amoxicilin

místo vpichu

rezidua

0

0

Účely projektu pokusů

Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu: Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie [PRTS]

0

0

0

Cíle projektu pokusů

Cílem pokusu je ochrana spotřebitele před nebezpečným příjmem reziduí amoxicilinu v potravinách (hovězí maso), tj. potvrdit OL v délce 18 dnů po aplikaci generického VLP s obsahem trihydrátu amoxicilinu (baktericidní antibiotikum užívané k léčbě infekcí u skotu a prasat).

Potenciální přínosy projektu pokusů

Registrace generického veterinárního léčivého přípravku.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Zvířatům bude aplikován hluboko intramuskulárně veterinární přípravek s obsahem amoxicilin trihydrátu. Aplikace budou 2 s odstupem 48 hodin. Bude aplikována doporučená dávka, maximálně 20 ml na jedno injekční místo. Po uplynutí 18 dnů od druhé aplikace budou zvířata usmrcena, aby mohly být odebrány vzorky svaloviny z místa vpichu a okolí k analýze hladiny reziduí.

Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata, a doba trvání těchto účinků

Pokus neovlivní dobré životní podmínky pokusných zvířat. Po aplikaci může dojít k přechodné bolesti v místě vpichu.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu

Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
	Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
skot (Bos taurus) [A17]	0	6	0	0

0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0

Druhy a přibližné počty zvířat, která nebudou na konci pokusu usmrcena, a předpokládané nakládání s nimi

Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat		
	Opětovné použití	Navrácení do chovu, do přírodního stanoviště	Do zájmového chovu
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty

Získání vzorku tkáně z místa vpichu o hmotnosti cca 500 g a vzorku z okolí místa vpichu o hmotnosti cca 300 g.

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat

Depleci reziduí antibiotik z místa vpichu zatím nelze nahradit alternativní metodou.

Omezení používání zvířat

Byl vybrán nejmenší počet zvířat pro analýzu rozptylu v jediném odběrovém bodu, tj. do pokusu bylo zařazeno 6 ks zvířat.

Šetrné zacházení se zvířaty

Zvířata budou v době aklimatizace postupně uvykána na denní kontakt s člověkem, budou pod dohledem vedoucího studie a veterinárního lékaře. Po aplikaci bude sledována lokální a celková tolerance k léčivu.

Použité druhy zvířat - vysvětlení

Do pokusu musí být zařazen cílový druh zvířat, pro které je veterinární léčivý přípravek určen.