

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569					
Název projektu pokusů					
541/2020 Sulfacox T forte 92,6/25 mg/mL oral solution – studie účinnosti proti <i>Eimeria tenella</i> a <i>Eimeria acervulina</i> u kuřat					
Doba trvání projektu pokusů - v měsících				3	
Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾				kur domácí, kokcidióza, efektivita, sulfadimidin, trimethoprim	
Účel projektu pokusů - zaškrtněte políčko; možno i více možností					
☐	základní výzkum				
☐	translační a aplikovaný výzkum				
☐	kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)				
☒	legislativní účely	jiné zkoušení účinnosti a tolerance			
☐	a běžná výroba	zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie			
☒		běžná výroba			
☐	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat				
☐	zachování druhů				
☐	vyšší vzdělávání				
☐	odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí				
☐	trestní řízení a jiné soudní řízení				
☐	udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných pokusech				
Cíle projektu pokusů - např. řešení některých vědeckých neznámých nebo vědeckých či klinických potřeb					
Cílem pokusu je zhodnotit účinnost antikokcidika proti významným patogenním kokcidiím drůbeže <i>Eimeria tenella</i> a <i>Eimeria acervulina</i> a zároveň potvrdit zvolenou terapeutickou dávku testovaného veterinárního léčivého přípravku.					
Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů - jak by mohlo být dosaženo vědeckého pokroku nebo jaký přínos by z něj člověk, zvířata či životní prostředí mohli mít; v příslušných případech rozlišujte mezi krátkodobými (v době trvání projektu) a dlouhodobými přínosy (mohou se projevit až po skončení projektu)					
Použití vyvíjeného veterinárního léčivého přípravku Sulfacox T forte 92,6/25 mg/mL oral solution ve veterinární praxi při léčbě kokcidiózy drůbeže.					
Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání					
Individuální vážení v týdenních intervalech. Individuální jednorázová perorální aplikace inokula (sporulované oocysty) 0,4 mL/ks ve 14 dnech stáří. Individuální perorální aplikace testovaného přípravku po dobu 6 dnů od vzplanutí infekce, tj. 5 dnů po aplikaci inokula. Odběr krve (0,5 mL) z vena ulnaris nebo vena metatarsalis na stanovení hematokritu 3x v průběhu pokusu. Denní kontrola zdravotního stavu, hodnocení klinických příznaků. Pitva usmrcených zvířat s hodnocením lézí v trávicím traktu souvisejících s vyvoláním infekce.					
Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků					
Přechodné zhoršení zdravotního stavu (1–3 dny) po vzplanutí infekce.					
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu					
Druh zvířat ²⁾ - vyberte ze seznamu	Odhadovaný počet	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
		Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
Kur domácí (<i>Gallus gallus domesticus</i>)	260		60	200	
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena					
Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití					0
Odhadovaný počet zvířat, která budou navracena do přírodního stanoviště či systému chovu					0
Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu					0
Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - uveďte					

Zvířata budou na konci pokusu usmrcena.
Uplatňování 3R
Nahrazení používání zvířat - <i>uved'te, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu</i>
Efektivita antikokcidika musí být prokázána na cílovém druhu zvířat podle směrnice Evropského společenství 81/852/EEC - 7AE15a Anticoccidials used for the Therapy of Coccidiosis in Chickens, Turkeys and Geese (1993).
Omezení používání zvířat - <i>vysvětlíte, jaký počet zvířat byl pro tento projekt stanoven. Popište kroky, které byly podniknuty ke snížení počtu používaných zvířat, a zásady použité k vytvoření studie; případně popište postupy, které budou používány po celou dobu trvání projektu za účelem minimalizace počtu používaných zvířat a které odpovídají vědeckým cílům (mezi tyto postupy mohou patřit např. pilotní studie, počítačové modelování, sdílení tkání a opakované použití).</i>
Návrh počtu zvířat vychází ze směrnice Evropské lékové agentury EMA/CVMP/EWP/755916/2016 Guideline for the demonstration of efficacy for veterinary medicinal products containing anticoccidial substances (2018).
Šetrné zacházení se zvířaty - <i>uved'te příklady konkrétních opatření (např. zvýšené pozorování, pooperační péče, tlumení bolesti, výcvik zvířat) přijatých v souvislosti s postupy k minimalizaci dopadů na dobré životní podmínky zvířat; popište mechanismy k přijímání vznikajících zmírňujících postupů v době trvání projektu</i>
Zvířata budou ustájena v souladu s vyhláškou č 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat. Teplota prostředí, světelný režim, krmivo a napájecí voda budou poskytnuty v souladu se zootechnickými zásadami pro výkrm drůbeže. V průběhu pokusu nebudou zvířata vystavena manipulaci nad nezbytnou dobu při aplikaci nebo vážení. V období vzplanutí infekce budou zvířata s vážným průběhem (krvavý průjem) usmrcena a bude provedena pitva. Šetrnost zacházení se zvířaty bude sledovat vedoucí projektu pokusu nebo jeho zástupce.
Použité druhy zvířat - <i>vysvětlíte výběr druhů a souvisejících životních stadií</i>
Pokus musí být proveden na cílovém druhu zvířat. Do pokusu budou zařazena klinicky zdravá jednodenní kuřata – brojleři Ross 308 nebo Cobb 500. Infekce bude proveden ve věku 14 dnů, kdy jsou zvířata nejvnímavější.

¹⁾ Včetně vědeckých pojmů, které se mohou skládat z více než pěti jednotlivých slov, a s výjimkou druhů zvířat a účelů uvedených jinde v dokumentu

²⁾ Druhy zvířat v souladu s kategoriemi statistického vykazování v příloze III prováděcího rozhodnutí Komise 2020/569 s doplňkovou možností „nespecifikovaného savce“ pro zachování anonymity ve výjimečných případech