

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Rezidua flubendazolu ve vejcích kura domácího po orální aplikaci přípravku Flubenmix 5 %.

Doba trvání projektu pokusů do 30. 4. 2020

Klíčová slova - *maximálně 5* flubendazol, premix, vejce, kur domácí

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

☐ základní výzkum

☐ translační nebo aplikovaný výzkum

☒ 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 navrhnout ochrannou lhůtu na vejce kura domácího po aplikaci flubendazolu v krmné dávce.

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

Kur domácí (*Gallus gallus domesticus*), nosnice, maximálně 15 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 mírná – se zvířaty bude šetrně manipulováno nad rámec běžných chovatelských postupů (denní vážení v průběhu aplikace).

Po skončení pokusu budou zvířata usmrcena.

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 podle směrnice Evropské lékové agentury 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 a monitorovaných podmínek.

Se zvířaty bude pracovat pouze personál seznámený s plánem studie a proškolený podle zákona č. 246/1992 Sb.

Zdravotní stav bude sledován denně veterinárním lékařem nebo vedoucím studie.