

## NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

### Název projektu pokusů

557/2021 Deplece reziduí toltrazurilu po aplikaci prasatům

Doba trvání projektu pokusů v měsících

3

Klíčová slova

toltrazuril

rezidua

ochranná lhůta

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 navrhnout ochrannou lhůtu na maso prasat po doporučené aplikaci veterinárního léčivého přípravku s obsahem toltrazurilu 50 mg/mL. .

### Potenciální přínosy projektu pokusů

Ochrana spotřebitele (člověka) před nebezpečným příjmem reziduí toltrazurilu v potravinách (vepřovém mase).

### Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Jednorázová orální aplikace VLP v dávce 1 ml / 2,5 kg ž. hmotnosti. 1x vážení před aplikací. Usmrcení před odběrem tkání pro analytické účely.

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

Při dodržení doporučeného dávkování nejsou známy negativní účinky VLP.

### 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 |
| prasata ( <i>Sus scrofa domesticus</i> ) [A14] | 0                                        | 20    | 0       | 0       |

| 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0                       | 0                                            | 0                  | 0 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------|--------------------|---|
| 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0                       | 0                                            | 0                  | 0 |
| 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0                       | 0                                            | 0                  | 0 |
| <b>Druhy a přibližné počty zvířat, která nebudou na konci pokusu usmrcena, a předpokládané nakládání s nimi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |                                              |                    |   |
| 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                  |   |
| <b>Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                         |                                              |                    |   |
| <p>Pokusná zvířata budou usmrcena po skupinách (4 ks) v plánovaných termínech (4) kvůli odběru tkání (ledviny, játra, tuk+kůže a sval) pro kvantifikaci reziduí toltrazurilu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                         |                                              |                    |   |
| <b>Uplatňování 3R</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                         |                                              |                    |   |
| <b>Nahrazení používání zvířat</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                         |                                              |                    |   |
| Nejsou dostupné alternativy podle seznamu EURL-ECVAM.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                         |                                              |                    |   |
| <b>Omezení používání zvířat</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |                                              |                    |   |
| <p>Testovaným VLP bude aplikováno 20 ks selat. Pro cíl pokusu nebude použit větší počet zvířat, než stanovuje směrnice VICH GL48 (EMA/CVMP/VICH/463199/2009), tj. 16 ks zvířat. Zbylá selata budou ponechána k výkrmu do jatečné hmotnosti.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |                                              |                    |   |
| <b>Šetrné zacházení se zvířaty</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         |                                              |                    |   |
| <p>Postupy v rámci pokusu nezpůsobí bolest nebo strach. Zvířata budou chována za standardních zootechnických podmínek v obohaceném kotci. Bude prováděna denní kontrola podmínek ustájení a ošetřování zvířat, kontrola zdravotního stavu včetně vzhledu zvířat, jejich chování a příjmu krmiva. Péči o zvířata budou provádět osoby odborně způsobilé v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů. Šetrnost zacházení se zvířaty bude sledovat vedoucí projektu pokusu nebo jeho zástupce. V průběhu pokusu bude zajištěna neodkladná veterinární péče.</p> |                         |                                              |                    |   |
| <b>Použité druhy zvířat - vysvětlení</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         |                                              |                    |   |

Do pokusu musí být zařazen cílový druh zvířat a kategorie, pro kterou je VLP určen.