

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

Konfirmační reziduální studie fenbendazolu u koní

Doba trvání projektu pokusů v měsících

1

Klíčová slova

rezidua

fenbendazol

koně

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 nadlimitním příjmem reziduí fenbendazolu a jeho metabolitů v potravinách (koňských jedlých tkání), tj. potvrdit ochranou lhůtu v délce 28 dnů po orální aplikaci testovaného VLP s obsahem fenbendazolu v maximální doporučené dávce 60 mg/kg ž.hm.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Vývoj generického veterinárně léčivého přípravku. Nová léková forma přípravku.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Orální aplikace přípravku - 1x za studii, usmrcení zvířat, odběr vzorků tkání

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

Nejsou očekávány dopady/ nepříznivé účinky na zvířata

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
koně, osli a kříženci (Equidae) [A13]	0	4	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

Pokus končí usmrcením zvířat a odbětem vzorků tkání.

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat

Nejsou známy alternativní metody provedení studie podle seznamu EURL-ECVAM. Vzhledem k tomu, že deplece reziduí v jedlých tkáních sledované látky je závislá na metabolismu zvířete, nelze tento typ nahradit alternativní metodou.

Omezení používání zvířat

Studie bude probíhat podle směrnic EMA a je použit minimální počet zvířat nutný pro statistické hodnocení pokusu.

Šetrné zacházení se zvířaty

Se zvířaty budou zacházet osoby školené v rámci zákona na ochranu zvířat. Zvířata budou ustájena individuálně v boxech. Šetrnost zacházení se zvířaty bude sledovat vedoucí projektu pokusu nebo jeho zástupce. Ustájení zvířat bude odpovídat požadavkům zákona na ochranu zvířat 246/1992 v platném znění a souvisejících předpisů.

Použité druhy zvířat - vysvětlení

Jedná se o cílový druh a kategorii zvířat, pro které je veterinárně léčivý přípravek určen.