

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)**Název projektu pokusů**

N44/2021 Pilotní studie lokální snášenlivosti veterinárního léčivého přípravku F9JX s obsahem antioxidantů po intramuskulární a intravenózní aplikaci u skotu

Doba trvání projektu pokusů v měsících

1

Klíčová slova

lokální

snášenlivost

veterinární

0

0

Účely projektu pokusů

Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu: Jiné zkoušení účinnosti a tolerance [PR71]

0

0

0

Cíle projektu pokusů

Cílem pokusu je zjistit lokální toleranci injekčně aplikovaného nově vyvíjeného veterinárního léčivého přípravku pro skot a potvrdit, zda aktuální kombinace léčivých a pomocných látek nezpůsobuje lokální reakce či jiné nežádoucí účinky.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Studie bude využita jako podklad pro další vývoj a následnou registraci nového veterinárního léčivého přípravku.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

První skupině zvířat bude jednou denně po dobu 7 dnů intramuskulárně do dvou míst krční svaloviny aplikován testovaný přípravek. Jedna aplikace v objemu 20 ml přípravku vždy dorzálně, druhá dávka zbývajících objemu denní terapeutické dávky do ventrální poloviny krku. Tím se zabrání mechanickému poškození tkáně větším objemem injikované tekutiny. Druhé skupině zvířat bude jednou denně po dobu 7 dnů přísně intravenózně aplikován testovaný přípravek. Aplikace bude probíhat střídavě do pravé a levé vena jugularis za aseptických podmínek.

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

Vzhledem ke složení a charakteristice přípravku není očekáván výskyt systémových nežádoucích účinků. Může dojít k přechodné iritaci tkáně v místě intramuskulární injekce.

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	12	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

Do pokusu budou zařazeny dojnice vyřazené z produkčního komerčního chovu. Po ukončení pokusu budou zvířata poražena na jatkách v souladu s veterinárními podmínkami vydanými KVS SVS pro Středočeský kraj.

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat

Nejsou známy alternativní metody provedení studie podle seznamu EURL-ECVAM. Vzhledem k tomu, že zjištění lokální tolerance a případných nežádoucích účinků na cílovém druhu je závislé na celkové odpovědi organismu, nelze tento typ nahradit alternativní metodou.

Omezení používání zvířat

Pokus bude probíhat podle směrnice EMA (VICH GL43) a je použit minimální počet zvířat nutný pro statistické hodnocení pokusu a získání přehledu o toleranci a bezpečnosti podávaného přípravku.

Šetrné zacházení se zvířaty

Zvířata budou chována za standardních zootechnických podmínek po 2 ks v kotci a budou postupně uvykána na častý kontakt s člověkem. Se zvířaty budou zacházet pouze osoby odborně způsobilé podle zákona č. 246/1992 Sb. ve znění pozdějších předpisů.

Použité druhy zvířat - vysvětlení

V pokusu bude použito celkem 12 krav (*Bos taurus*), suchostojných, jalových, ve věku 3 – 10 roků, živá hmotnost do 650 kg (500-650 kg) jako cílový druh zvířat pro indikační oblast přípravku.