

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

### Název projektu pokusů

556/2021 Deplece reziduí toltrazurilu po aplikaci telatům

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 skotu (telat) 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 (telecím mase).

### Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Jednorázová orální aplikace VLP v dávce 3 ml / 10 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 |
| skot (Bos taurus) [A17] | 0                                        | 16    | 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

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.

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat

Nejsou dostupné alternativy podle seznamu EURL-ECVAM.

Omezení používání zvířat

Pro cíl pokusu nebude použit větší počet zvířat, než stanovuje směrnice VICH GL48 (EMA/CVMP/VICH/463199/2009), tj. 16 ks zvířat.

Šetrné zacházení se zvířaty

Postupy v rámci pokusu nezpůsobí bolest nebo strach. Zvířata budou chována za standardních zootechnických podmínek skupinově v 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.

Použité druhy zvířat - vysvětlení

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