

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569**Název projektu pokusů****Studie účinnosti krmného aditiva u psa**

Doba trvání projektu pokusů - v měsících

2

Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾pes, krmné aditivum, střevní mikrobiota, *Clostridium perfringens***Účel projektu pokusů - zaškrtněte políčko; možno i více možností**☐ základní výzkum☒ translační a aplikovaný výzkum☐ kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)☐ legislativní účely jiné zkoušení účinnosti a tolerance☐ a běžná výroba zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie☐ běžná výroba☐ ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat☐ zachování druhů☐ vyšší vzdělávání☐ odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí☐ trestní řízení a jiné soudní řízení☐ udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných pokusech**Cíle projektu pokusů - např. řešení některých vědeckých neznámých nebo vědeckých či klinických potřeb**Cílem studie je zhodnotit účinnost testované látky, krmného aditiva, kterým je směs probiotických kmenů bakterií (*Lactobacillus* sp.) na zlepšení střevní mikrobioty, fermentační aktivity a kvality exkrementů u psů jako cílového druhu.**Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů - jak by mohlo být dosaženo vědeckého pokroku nebo jaký přínos by z něj člověk, zvířata či životní prostředí mohli mít; v příslušných případech rozlišujte mezi krátkodobými (v době trvání projektu) a dlouhodobými přínosy (mohou se projevit až po skončení projektu)**Testovaná látka obsahuje prospěšné bakterie mléčného kvašení izolovaných ze zdravých psů. Tyto bakterie mléčného kvašení snižují střevní pH, vyvažují střevní mikroflóru psa směrem k přirozenému a zdravému prostředí a snižují koncentraci *Clostridium perfringens* a *Enterococcus faecium*. Testovaná látka vykazuje normalizační účinek na konzistenci psích exkrementů, popřípadě může snižovat výskyt zvracení. Získané výsledky budou použity pro registraci přípravku a bude využívána v zájmových chovech psů pro zlepšení jejich zdravotního i výživného stavu.**Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání**

Opakované podání testované látky v krmivu v průběhu 28 dní.

Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků

Ve studii se nepředpokládá zhoršení dobrých životních podmínek u pokusných zvířat při aplikaci testované látky jako doplňku krmiva. Závažnost pokusu je na stupni „mírná“.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu

Druh zvířat ²⁾ - vyberte ze seznamu	Odhadovaný počet	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
		Neabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
Pes domácí (<i>Canis familiaris</i>)	24		24		
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					

Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena

Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití

24

Odhadovaný počet zvířat, která budou navracena do přírodního stanoviště či systému chovu

Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty – uveďte

Zvířata po ukončení pokusu zůstanou v experimentálních stájích MediTox s.r.o., po dostatečné wash-out periodě, která zabezpečí kompletní rekonvalescenci a po prohlídce veterinárním lékařem mohou být znovu využita.

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat - <i>uvedte, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu</i> Pro vyhodnocení účinnosti testované látky jako krmného aditiva pro psy je nezbytné použití laboratorních zvířat. Alternativní metoda, která by nahradila použití pokusných zvířat, neexistuje, viz použité zdroje. Použité zdroje: http://www.ich.org/products/guidelines/safety/article/safety-guidelines.html http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000083.jsp&mid=WC0b01ac0580027548 ČSN EN ISO 10993-10:2010 (85 5220)
Omezení používání zvířat - <i>vysvětlete, jaký počet zvířat byl pro tento projekt stanoven. Popište kroky, které byly podniknuty ke snížení počtu používaných zvířat, a zásady použité k vytvoření studie; případně popište postupy, které budou používány po celou dobu trvání projektu za účelem minimalizace počtu používaných zvířat a které odpovídají vědeckým cílům (mezi tyto postupy mohou patřit např. pilotní studie, počítačové modelování, sdílení tkání a opakované použití).</i> Studie bude prováděna na dostatečném počtu zvířat (24 psů), tak aby získané výsledky poskytl validní informace.
Šetrné zacházení se zvířaty - <i>uvedte příklady konkrétních opatření (např. zvýšené pozorování, pooperační péče, tlumení bolesti, výcvik zvířat) přijatých v souvislosti s postupy k minimalizaci dopadů na dobré životní podmínky zvířat; popište mechanismy k přijímání vznikajících zmírňujících postupů v době trvání projektu</i> Se zvířaty bude zacházeno v rámci standardních a schválených postupů práce se zvířaty, které vylučují nehumánní zacházení a minimalizují možný stres a utrpení zvířat na nejnížší možnou úroveň. Veškeré úkony (aplikace apod.) budou prováděny obdobně, jak je tomu běžné ve veterinární praxi. Utrpení zvířat se nepředpokládá. V případě výskytu závažných klinických příznaků nebo moribundního stavu budou zvířata usmrcena předávkováním anestetiky osobou odborně způsobilou.
Použité druhy zvířat - <i>vysvětlete výběr druhů a souvisejících životních stadií</i> Pes, jako cílový druh, je vhodným modelovým organismem pro tento typ studie.

- ¹⁾ Včetně vědeckých pojmů, které se mohou skládat z více než pěti jednotlivých slov, a s výjimkou druhů zvířat a účelů uvedených jinde v dokumentu
- ²⁾ Druhy zvířat v souladu s kategoriemi statistického vykazování v příloze III prováděcího rozhodnutí Komise 2020/569 s doplňkovou možností „nespecifikovaného savce“ pro zachování anonymity ve výjimečných případech