

NETECHNICKÉ SHRNTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569

Název projektu pokusů

Rozšíření spektra léčivých přípravků v akvakultuře v ČR a sledování výskytu jejich reziduí v mase ryb. ██████████

Doba trvání projektu pokusů - v měsících 54

Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾ Ryby, léčiva, chemické látky, OECD

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 prováděných pokusů je prohloubení znalostí o účincích nových léčiv na zdravotní stav ryb a efektivitu jejich chovu, předcházení nebo léčení nemocí ryb a zlepšení jejich životního prostředí. Posuzování účinků léčiv pro ryby se neobejde bez testů na rybách.

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)

Přínosem projektu pokusů budou získané informace o účincích nových léčiv na zdravotní stav ryb.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání

Testování látek proběhne ve formě koupelí. Celkem budou provedeny 3 testy akutní toxicity s dobou trvání 96 hodin každého testu. Dále budou provedeny 3 embryolarovální testy s dobou trvání 35 dní každého testu. A dále budou 3 testy bezpečnosti s dobou trvání 48 hodin každého testu.

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

Při testech akutní toxicity podle norem OECD část testovaných ryb uhynie v důsledku intoxikace testovanou látkou. Doba trvání v akutních testech toxicity maximálně 96 hodin, v embryolaroválních testech maximálně 35 dní, v testech bezpečnosti maximálně 48 hodin.

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			
		Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
Ostatní ryby (ostatní Pisces)	5028			5028	
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					

Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena

Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití 0

Odhadovaný počet zvířat, která budou navracena do přírodního stanoviště či systému chovu 0

Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu 0

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - uveďte

Uplatňování 3R
Nahrazení používání zvířat - <i>uved'te, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu</i>
Získat objektivní výsledky o účincích léčiv, která budou předmětem testování, nelze jiným způsobem než provedením testů na rybách. Ryby jsou standardním modelovým organismem pro hodnocení účinků léčiv na vodní organismy. Ke studiu účinků léčiv na rybí organismus nelze využít žádné alternativní testy.
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>
Počty ryb jsou dány normovanými postupy (OECD a ISO) a požadavky statistického vyhodnocení. Správnou péčí během aklimatizace ryb lze zajistit co nejmenší ztráty před nasazením ryb do pokusů.
Šetrné zacházení se zvířaty - <i>uved'te 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>
Pro testování byl zvolen kapr obecný a amur bílý, protože právě u těchto druhů se předpokládá použití testovaných látek při léčbě parazitóz. V průběhu testů bude s rybami manipulováno způsobem odpovídajícím požadavkům zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů. Po celou dobu pokusu i jeho přípravy bude v souladu s uvedenými normami dbáno na to, aby ryby nebyly vystavovány teplotním šokům, nedostatku rozpuštěného kyslíku či nedostatku potravy. Voda použitá k testům bude mít takovou kvalitu, aby zajistila podmínky odpovídající požadavkům testovaného druhu ryb.
Použité druhy zvířat - <i>vysvětlete výběr druhů a souvisejících životních stadií</i>
Testy toxicity budou prováděny převážně na juvenilních jedincích (nedospělí jedinci ve stáří do dvou let, hmotnosti 20 až 500 g)) zvířat z vlastního chovu. Počet a druhy zvířat použitých pro testy za dobu trvání projektu (5 let): kapr obecný (714 ks) a amur bílý (714 ks).
Embryolarvální testy toxicity budou prováděny na kapru obecném ve stádiu od oplozené jikry do dosažení juvenilního vývojového stádia. Pro jeden test je třeba 1200 oplozených jiker, za dobu trvání projektu bude použito 3 600 oplozených jiker.

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