

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569						
Název projektu pokusů						
549/2020 Konfirmační reziduální studie v místě vpichu u prasat po aplikaci amoxicilinu						
Doba trvání projektu pokusů - v měsících		2 měsíce, do 30. 4. 2021				
Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾		Rezidua, amoxicilin, místo vpichu, prase				
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 pokusu je potvrdit ochrannou lhůtu na maso prasat (20 dnů) po doporučené aplikaci veterinárního léčivého přípravku Longocilline 150 mg/ml suspension for injection for cattle and pigs (generikum). Přípravek obsahuje širokospektrální antibiotikum amoxicilin.						
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)						
Ochrana spotřebitele před příjmem nebezpečného množství amoxicilinu ve vepřovém mase.						
Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání						
Intamuskulární aplikace do krční svaloviny. Celkem 2x, opakování po 48 hodinách, 15 mg amoxicilinu / kg živé hmotnosti. Usmrcení upoutaným projektilem a vykrvením po skupinách v průběhu pokusu.						
Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků						
Mírná přechodná bolest v místě vpichu neovlivní následnou pohodu zvířat.						
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
Prase domácí (Sus scrofa domesticus)		15		15		
Zvolte položku.						
Zvolte položku.						
Zvolte položku.						
Zvolte položku.						
Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena						
Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití						
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						
Uplatňování 3R						
Nahrazení používání zvířat - uveďte, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu						
Protože farmakokinetika sledované látky je závislá na metabolismu organismu, není možno tento typ studie nahradit alternativními metodami.						

Omezení používání zvířat - vysvětlíte, 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).
Počet zvířat nepřevyšuje doporučení směrnice Evropské lékové agentury: EMEA/CVMP/VICH/463199/2009.
Šetrné zacházení se zvířaty - uveďte 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
Denní kontrola podmínek ustájení a ošetřování zvířat, denní kontrola zdravotního stavu včetně vzhledu zvířat, jejich chování a příjmu krmiva. Po aplikaci přípravku budou sledovány případné nežádoucí účinky po dobu minimálně 24 hodin (přechodné mírné zarudnutí v místě vpichu se může vyskytnout). Bude-li pozorováno zhoršení zdravotního stavu v průběhu pokusu, zvířata budou ze skupiny vyřazena a budou adekvátně léčena.
Použité druhy zvířat - vysvětlíte výběr druhů a souvisejících životních stadií
V pokusu musí být použit cílový druh zvířat pro indikační oblast přípravku.

- 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