

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569						
Název projektu pokusů						
Bioekvivalenční studie chlortetracyklinu u skotu 550/2021						
Doba trvání projektu pokusů - v měsících		1				
Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾		skot, chlortetracyklin, bioequivalence,				
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					
☒	a běžná výroba					
☐	jiné zkoušení účinnosti a tolerance					
☐	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						
Porovnání farmakokinetických parametrů dvou veterinárních léčivých přípravků s obsahem chlortetracyklinu po perorální aplikaci doporučené dávky u skotu.						
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)						
Výsledek studie je nezbytnou součástí registrační dokumentace pro rozšíření indikace generického veterinárního léčivého přípravku.						
Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání						
Perorální aplikace léčivých přípravků, odběry krve (max. 5 mL/odběr) pro stanovení farmakokinetiky, hodnocení tolerance k přípravkům.						
Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků						
Zvířata nebudou vystavena většímu utrpení, než je vpich injekční jehly. Nejsou popsány vedlejší účinky po aplikaci léčiva.						
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
Skot (Bos taurus) - přežvýkavci		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						
Odhadovaný počet zvířat, která budou navracena do přírodního stanoviště či systému chovu					24	
Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu						
Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - uveďte						
Není důvod zvířata vyřadit, po ukončení studie budou vrácena do chovu.						
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						

Nejsou známy alternativní metody provedení studie podle seznamu EURL-ECVAM. Vzhledem k tomu, že farmakokinetika sledované látky je závislá na metabolismu zvířete, nelze tento typ nahradit alternativní metodou.
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).
Studie bude probíhat podle směrnic EMA a je použit minimální počet zvířat nutný pro statistické hodnocení farmakokinetických parametrů.
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
Se zvířaty budou zacházet osoby školené v rámci zákona na ochranu zvířat. Zvířata nebudou vystavena většímu utrpení, než je vpich injekční jehly. Šetrnost zacházení se zvířaty bude sledovat vedoucí projektu pokusu nebo jeho zástupce. Ustájení zvířat bude odpovídat požadavkům zákona na ochranu zvířat 246/1992 v platném znění a souvisejících předpisů.
Použité druhy zvířat - vysvětlíte výběr druhů a souvisejících životních stadií
Skot je cílovým druhem pro veterinární léčivý přípravek. Ten bude indikován zvířatům podle potřeby.

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