

NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
537/2020 Rezidua meloxicamu v mléce krav po jednorázové subkutánní aplikaci veterinárního léčivého přípravku Meloxicam inj. 20 mg / mL.	
Doba trvání projektu pokusů	do 30. 9. 2020.
Klíčová slova - maximálně 5	meloxicam, rezidua, mléko, skot
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
☐	základní výzkum
☐	translační nebo aplikovaný výzkum
☒	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
☐	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
☐	zachování druhů
☐	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
☐	trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem pokusu je potvrdit ochrannou lhůtu na mléko krav (96 hodin) po jednorázové aplikaci veterinárního léčivého přípravku (VLP) Meloxicam inj. 20 mg / mL (generikum). Meloxicam je nesteroidní protizánětlivý lék používaný u dojnic při tlumení bolesti u mastitid a při císařských řezech.	
Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)	
Ochrana spotřebitele před nebezpečným příjmem xenobiotik.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Bude použito maximálně 21 dojnic (<i>Bos taurus domesticus</i>) v laktaci.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Není očekáván výskyt nežádoucích účinků. Míra závažnosti je hodnocena jako mírná. Po skončení pokusu budou zvířata ponechána v užitkovém chovu s repektem k veterinárním podmínkám pokusu.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Farmakokinetika sledované látky je závislá na metabolismu organismu, proto není možno tento typ studie nahradit alternativními metodami.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Bude použit nejmenší možný počet zvířat doporučený směrnici Evropské lékové agentury EMEA/CVMP/VICH/463199/2009.	
Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.	
Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.	
V pokusu musí být použit cílový druh a kategorie zvířat pro indikační oblast přípravku.	
Zvířata budou ustájena v akreditované stáji za běžných zootechnických podmínek pod dohledem osob odborně způsobilých v rámci zákona na ochranu zvířat.	