

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
526/2019 Fatroximin D. C. 100 mg intramamární mast – rezidua rifaximinu v mléčné žláze dojníc v období stání na sucho	
Doba trvání projektu pokusů	do 30. 4. 2020
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	skot, rifaximin, stání na sucho
Účel projektu pokusů - <i>označte jej křížkem (x) do prázdného políčka</i>	
☐	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 sledovat rezidua rifaximinu v mléčné žláze dojníc v období stání na sucho po aplikaci veterinárního léčivého přípravku Fatroximin D. C. 100 mg intramamární mast.	
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)	
Vývoj a výroba veterinárního léčivého přípravku.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Skot – dojnice (<i>Bos taurus domesticus</i>), maximálně 12 ks.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Po aplikaci přípravku nejsou známy vedlejší účinky. Míra závažnosti pokusu je hodnocena jako mírná. V průběhu pokusu budou zvířata vystavena pouze běžným chovatelským úkonům, na které jsou zvyklá. Po skončení pokusu budou zvířata ponechána na farmě k chovatelským účelům s ohledem na stanovené veterinární podmínky pokusu.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Nejsou známy alternativní metody podle seznamu EURL-ECVAM.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Předpokládáme vysokou interindividuální variabilitu, proto byl do pokusu zařazen vyšší počet zvířat, než je obvyklé pro farmakokinetické studie. Počet zvířat zařazených do pokusu umožní hodnocení získaných dat analýzou rozptylu (ANOVA).	
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.	
Pokus musí probíhat na cílovém druhu zvířat za definovaných podmínek.	
Se zvířaty bude pracovat pouze personál seznámený s plánem studie a proškolený podle zákona č. 246/1992 Sb.	
Zvířata budou ustájena za monitorovaných podmínek podle vyhlášky č. 419/2012 Sb.	
Zdravotní stav bude sledován denně zkoušejícím nebo vedoucím studie.	
Intramamární aplikace v doporučené terapeutické dávce nepůsobí újmu zvířatům.	
Zvířata budou pod dohledem veterinárního lékaře po celou dobu pokusu.	