NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Studie účinnosti veterinárních léčivých přípravků MEDITEK CTC 300 mg/g prášek pro podání v pitné vodě, MEDITEK AMOX 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě, MEDITEK DOX 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě, MEDITEK TRISULFA 240 premix a.u.v., AUREOMULIN 100/33,3 mg/g premix pro medikaci krmiva po experimentální nákaze kura domácího patogenem *Escherichia coli* (APEC)

Doba trvání projektu pokusů	Pokus bude zahájen po nabytí právní moci rozhodnutí o povolení projektu pokusů, ukončení pokusů bude nejpozději do 31. 12. 2018.
Klíčová slova - *maximálně 5*	Antimikrobiální léčba; APEC; kuřata

Účel projektu pokusů - *označte jej křížkem (x) do prázdného políčka*

	základní výzkum
	translační nebo aplikovaný výzkum
x	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 studie je potvrzení účinnosti veterinárních léčivých přípravků MEDITEK CTC 300 mg/g prášek pro podání v pitné vodě, MEDITEK AMOX 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě, MEDITEK DOX 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě, MEDITEK TRISULFA 240 premix a.u.v, AUREOMULIN 100/33,3 mg/g premix pro medikaci krmiva po experimentální nákaze kura domácího patogenem *Escherichia coli (APEC).*

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)

Předpokládaným přínosem je využití výsledků při léčbě bakteriálních infekcí drůbeže, přispějí ke kvalitativnímu stavu poznání v oblasti léčby infekčních chorob.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Kur domácí – brojleři linie ROSS a COBB, celkem 140 ks.

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

Protože v pokusu bude provedena experimentální infekce patogenním kmenem na cílovém druhu zvířete, mohou někteří jedinci v průběhu pokusu trpět závažnou formou onemocnění nebo uhynout. Proto je klasifikace míry závažnosti závažná. Plánované pokusy nezahrnují jakékoli zbytečné a úmyslné vystavování pokusných zvířat stresovým podmínkám nad rámec a plán projektu. Po skončení pokusu budou všechna zvířata usmrcena pomocí CO_2. Po pitvě a odebrání vzorků budou kadavery uloženy v chlazeném kafilérním boxu a odvezeny asanační službou.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

V souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, a jeho prováděcí vyhláškou č. 228/2008 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci léčivých přípravků v platném znění, je nutné prokázat u veterinárních léčivých přípravků jejich účinnost. Alternativní metody podle seznamu EURL ECVAM neumí napodobit procesy odehrávající se v organismu zvířete a proto nemohou nahradit navrhovanou studii. K dosažení žádaného výsledku není dostupná jiná metoda či zkušební strategie, než zkoušení přípravků na živém zvířeti.

Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

Ve studii bude použito nejmenší možné množství zvířat nutné pro statistické zhodnocení pokusu, vycházející z doporučení Evropské lékové agentury (EMA) a Výboru pro mezinárodní spolupráci při harmonizaci technických požadavků pro registraci veterinárních přípravků (VICH).

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.

Cílovým druhem zkoušených přípravků a stejně i cílovým druhem patogenu je kur domácí. Brojleři linie ROSS a COBB byli vybráni proto, že patří mezi nejrozšířenější linie brojlerů v užitkových chovech. Počet zvířat, jejichž využití je plánováno vychází z metaanalýzy dat obdobných studií a z doporučení Evropské lékové agentury *EMEA/CVMP/627/01Guideline for the demonstration of efficacy for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances.* Se zvířaty bude pracovat kvalifikovaný personál, budou dodržovány zásady humánního zacházení v souladu s platnými předpisy v oblasti ochrany pokusných zvířat a v souladu s interními předpisy organizace. V průběhu celého projektu bude minimalizován diskomfort a stres zvířat.