

Vyplňujte jen bílé kolonky!

Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Rezidua amoxicilinu ve tkáních prasete domácího po opakované intramuskulární aplikaci veterinárního léčivého přípravku Betamox LA a.u.v. inj.	
Doba trvání projektu pokusů	Studie proběhne od července 2018 do srpna 2018.
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Rezidua, amoxicilin, tkáň, prase
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 je ochrana spotřebitele ve smyslu stanovení ochranné lhůty na maso prasat po doporučené intramuskulární aplikaci veterinárního léčivého přípravku (VLP).	
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)	
Zajištění kvalitní potravin bez nebezpečných reziduí.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Prase domácí (<i>Sus scrofa domesticus</i>), maximálně 20 ks.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Neočekáváme výskyt vedlejších účinků po aplikaci VLP. Zřídka byly pozorovány alergické reakce. Pokus je klasifikován jako mírný (mírná závažnost pokusu). Pokus končí usmrcením zvířat a odběrem tkání včetně místa vpichu pro stanovení reziduí amoxicilinu.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uvedte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Použití zvířat pro cíl pokusu je nezbytné, protože není znám testovací systém, který by dokázal simulovat odpověď organismu po podání VLP. Nejsou známy alternativní metody provedení studie podle seznamu EURL-ECVAM. Do pokusu tedy musí být zařazen cílový druh zvířete, pro který je VLP indikován.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie proběhne podle směrnice Mezinárodního výboru pro harmonizaci technických požadavků na registraci veterinárních přípravků VICH (VICH GL48), která optimalizuje počet zvířat (doporučené minimum) s ohledem na metodiku statistického výpočtu délky ochranné lhůty (lineární regresní analýza). Do pokusu bude zařazeno maximálně 20 ks zvířat.	
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.	
Studii je nutné provést na cílovém druhu zvířat (prase domácí), protože není známa alternativní metoda. Léčivý přípravek bude aplikován intramuskulárně v doporučené dávce. Aplikaci bude provádět odborně způsobilá osoba. Zvířata budou ustájena v akreditované staji. Zdravotní stav a podmínky ustájení budou monitorovány každý den.	