

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569					
Název projektu pokusů					
Stanovení rozpětí dávek po jednorázovém podání (DRF) s toxikokinetikou na kočkách					
Doba trvání projektu pokusů - v měsících				1	
Klíčová slova - <i>maximálně pět</i> ¹⁾				Antibiotika, toxikokinetika, tulathromycin, kočka	
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					
☐ 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					
Cílem studie je stanovit vhodnou, účinnou dávku testované látky, zhodnotit lokální toleranci, a zjistit její toxikokinetický profil po jednorázovém subkutánním podání kočkám. Získané toxikokinetické výsledky poskytnou informace o C _{max} , T _{max} , AUC. Testovaná látka je makrolidové antibiotikum s účinnou látkou tulathromycin určeného pro léčbu respiračních onemocnění. Testovaná látka je již registrována pro léčbu prasat a skotu, a kočky budou dalším cílovým druhem. Získané výsledky budou využity pro navazující studie určené k registraci léčiva pro kočky.					
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)					
Získané výsledky budou využity k registraci nového veterinárního přípravku pro kočky.					
Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání					
Subkutánní jednorázová aplikace, odběry krve po aplikaci.					
Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků					
Nejsou očekávány závažné toxické účinky. Zvířata nebudou na konci pokusu usmrcena					
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
Kočka domácí (Felis catus)	8			8	
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena					
Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití					8
Odhadovaný počet zvířat, která budou navracena do přírodního stanoviště či systému chovu					
Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu					
Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - uveďte					
Zvířata po ukončení pokusu zůstanou v experimentálních stájích, po dostatečné wash-out periodě, která zabezpečí kompletní rekonvalescenci a po prohlídce veterinárním lékařem mohou být znovu využita. Předpokládaná závažnost dalších pokusů bude mírná až střední. Pokud by v průběhu studie byly zaznamenány nežádoucí klinické příznaky, včetně hematologických a biochemických parametrů bude zvíře usmrceno a provedena pitva.					
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
kočka domácí je cílovou skupinou pro použití testované látky. Pro tento typ testu neexistuje alternativní metoda.
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 je prováděna na dostatečném počtu zvířat (8), tak aby získané výsledky poskytly validní informace.
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 bude zacházeno v rámci standardních a schválených postupů práce se zvířaty, které vylučují nehumánní zacházení a minimalizují možný stres a utrpení zvířat na nejnížší možnou úroveň. Veškeré úkony se zvířaty jsou prováděny obdobně, jak je tomu v běžné veterinární praxi. Množství odběrů ani objem odebrané krve nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či ohrožení zdravotního stavu.
Použité druhy zvířat - vysvětlíte výběr druhů a souvisejících životních stadií
Kočka domácí je cílovou skupinou pro použití testované látky.

- 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