

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Srovnávací studie difuze účinné látky do vody po topické aplikaci antiparazitika u psů.	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní. Samotné provedení studie bude v délce max. 8 dní. Provedení studie je plánováno do konce roku 2018.
Klíčová slova - maximálně 5	Pes, antiparazitikum, selamectin, spot-on
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
<input type="checkbox"/>	základní výzkum
<input type="checkbox"/>	translační nebo aplikovaný výzkum
<input type="checkbox"/>	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
<input checked="" type="checkbox"/>	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
<input type="checkbox"/>	zachování druhů
<input type="checkbox"/>	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
<input type="checkbox"/>	trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem experimentu je zjistit difuzi testované látky do vody po topické aplikaci antiparazitního přípravku u psů a porovnat získané výsledky s hodnotami po aplikaci referenční látky (Stronghold, Zoetis). Testovaná látka je selamectin, antiparazitikum a anthelmintikum používané u psů a koček k prevenci proti ektoparazitům a endoparazitům. Testovaná látka je generikum již komerčně využívaného antiparazitního přípravku pro psy. Účinnost testované látky byla prokázána a srovnána v bioekvivalenční studii (PP 45/2016) s referenční látkou. Studie bude provedena na základě požadavku autority pro účely doplnění registrační dokumentace a zjištění nezávadnosti látky pro životní prostředí.	
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)	
Získané výsledky poskytnou informace o difuzi testované látky do vody po topické aplikaci antiparazitního přípravku u psa jako cílového zvířete.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Laboratorní pes plemene Beagle v počtu 31 psů obojího pohlaví, klinicky zdraví, dospělí. Uvedený počet je konečný.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Po topické aplikaci antiparazitního přípravku se nepředpokládají žádné negativní účinky. Ve studii se nepředpokládá zhoršení dobrých životních podmínek u pokusných zvířat. Závažnost pokusu je na stupni „mírné“. Na konci experimentu se zvířata neusmrcují a po příslušné době rekonvalescence mohou být využita v dalším experimentu podobného charakteru.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
K dosažení stanovených výsledků je nezbytné použití laboratorních zvířat. Alternativní metoda, která by zastoupila sledování difuze testované látky do vody, neexistuje. Design studie se řídí platným doporučením pro provádění klinického testování látek určených k léčbě zvířat.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytly validní informace.	
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.	
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 jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Koupání nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.	