

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Reziduální a toleranční studie amoxicilinu u skotu po intramuskulární aplikaci	
Doba trvání projektu pokusů	Do konce roku 2019
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	amoxicilin, tolerance, rezidua, skot
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
	<input type="checkbox"/> základní výzkum
	<input type="checkbox"/> translační nebo aplikovaný výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	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)	
Stanovení ochranné lhůty u skotu po intramuskulární aplikaci doporučených dávek nově vyvíjeného veterinárního léčivého přípravku na bázi amoxicilinu.	
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)	
Výsledek studie bude nezbytnou součástí registrační dokumentace generického veterinárního léčivého přípravku.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
20 kusů skotu (<i>Bos taurus domesticus</i>), 10 býčků a 10 jalovic.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Nejsou očekávány žádné nežádoucí účinky. Závažnost pokusu je hodnocena jako mírná. Celkem 16 zvířat bude usmrceno na jatkách po skupinách a budou odebrány vzorky tkání pro analýzu reziduí amoxicilinu. Zvířata z kontrolní skupiny (4 ks) budou po skončení pokusu umístěna na farmu k chovatelským účelům.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Tolerance a deplece reziduí sledované látky je závislé na metabolismu organismu, proto není možné tento typ studie nahradit alternativními metodami.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie bude probíhat podle směrnice EMA/VICH GL 48 a je použit minimální počet zvířat nutný pro zajištění objektivní interpretace výstupů.	
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.	
Použitá kategorie skotu reprezentuje cílový druh a kategorii zvířat pro indikační oblasti veterinárního léčivého přípravku.	
Se zvířaty budou zacházet osoby školené v rámci zákona na ochranu zvířat. Zvířata nebudou vystavena většímu utrpení, než je vpich injekční jehly. Šetrnost zacházení se zvířaty bude sledovat vedoucí projektu pokusu nebo jeho zástupce. Průběh pokusu kontroluje člen odborné komise na ochranu pokusných zvířat..	