

## NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ

<b>Název projektu pokusů</b>	
Reziduální studie na mléko pro testovanou položku INTRAMAR LC intramamární suspenze pro skot	
Doba trvání projektu pokusů	Schválení PP - 19. 10. 2022
Klíčová slova - maximálně 5	rezidua, mléko, skot, amoxicilin, intramamárně
<b>Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka</b>	
<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
<input 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
<b>Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)</b>	
Cílem studie je průkaz deplece reziduí léčivých látek obsažených v testované položce. Na základě výsledků následně stanovit ochrannou lhůtu pro mléko.	
<b>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)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Na základě výsledků studie bude nastavena ochranná lhůta na mléko, čímž se zajistí bezpečnost živočišných produktů pocházejících z ošetřených zvířat a zajistí ochrana konzumenta. Bez dostatečně průkazné ochranné lhůty by mohl být konzument exponován rezidui léčivých látek, čímž by mohlo dojít k zdravotním rizikům.</li> <li>• Zajištění dat dle požadavků dozorové autority pro testovanou položku.</li> </ul>	
<b>Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá</b>	
Tur domácí ( <i>Bos primigenius f. taurus</i> ), dojnice v laktaci 30 zvířat Dospělí jedinci, samice.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Léčivé látky amoxicilin, kyselina klavulanová a prednisolon jsou látky známé a ověřené. Podání v doporučené dávce je u skotu bezpečné. Do studie budou zařazeni zdraví jedinci, nežádoucí účinky u zdravých zvířat se neočekávají. Míra závažnosti je mírná. Po ukončení pokusu bude ponechán zvířatům čas na zregenerování. Další nakládání se zvířaty (opětovné zařazení do produkce) bude vedeno dle rozhodnutí místně příslušné veterinární správy.	
<b>Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)</b>	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Pokus je nezbytný z důvodů výroby sér a očkovacích látek, diagnostik nebo jiných biologických materiálů a léků (§ 15 odst. 3 zák.č. 246/92 Sb. v platném znění). Studie bude provedena v souladu s pokyny EMA, zejména VICH GL48 v platném znění. Provedení pokusu je nezbytné pro registraci testované položky. Současná úroveň vědy neumožňuje plnohodnotně nahradit pokusy na zvířatech.	
<b>Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.</b>	
Studie bude provedena podle pokynů kontrolních autorit EMA, zejména VICH GL48. Počet zvířat odráží minimální požadovaný počet daný pokynem pro validní průkaz deplece reziduí včetně analytického stanovení a nastavení délky ochranné lhůty na mléko.	
<b>Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů?</b>	
Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.	
Volba druhu zvířat je v přímé shodě s cílovým druhem zvířat pro testovanou položku. Provedení studie na jiném druhu zvířat nebo modelací alternativním způsobem není možný. Pro relevantní průkaz deplece reziduí a nastavení ochranné lhůty je nutné provedení studie <i>in vivo</i> právě na cílovém druhu zvířat.	
Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusnými zvířaty v souladu s platnou legislativou.	