

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
90-denní studie orální toxicity na potkanech se 14-denním přežitím.	
Doba trvání projektu pokusů	Provedení studie je plánováno do konce roku 2019.
Klíčová slova - maximálně 5	toxicita, krmné aditivum, potkan, EFSA
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
<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
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem studie je stanovení toxikologického profilu testované látky u potkanů po 90. denním opakovaném perorálním podání a potvrzení neškodnosti. Testovanou látkou je krmné aditivum pro zvířata (enzym 6-fytáza TSP 161 koncentrát), jež zlepšuje vstřebávání živin. Studie bude probíhat v souladu se směrnicemi EMA (European Medicines Agency) CPMP/SWP/1042/99 a OECD 408 pro provádění toxikologických studií po opakovaném podání. Výsledky studie po opakovaném podání jsou potřebným podkladem pro zpracování registrační dokumentace pro EFSA (European Food Safety Authority – Evropský úřad pro bezpečnost potravin) a jsou požadovány dle Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 a nařízení (ES) č. 1831/2003 Evropského parlamentu a rady o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat.	
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)	
Testovaná látka je krmné aditivum a v tomto typu studie bude zkoušena poprvé.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Ve studii bude použito 100 (+ 6 rezervních) potkanů kmene Wistar obojího pohlaví ve věku 6-8 týdnů.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Nejsou očekávány závažné příznaky toxicity nebo úhyn po aplikaci, veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi, případně za použití anestézie. Klasifikace závažnosti pokusu je střední. Na konci pokusu budou zvířata usmrcena dislokací krční páteře v etherové narkóze.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Zkoušení je vyžadováno v rámci registrace EFSA, testování nelze nahradit alternativními metodami.	
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.	
Zkoušení této testované látky bude prováděno v rámci registrace EFSA. Testování nelze nahradit alternativními metodami. 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 nejnižší možnou úroveň. Veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi.	