

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Studie oční dráždivosti u králíka.	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní. Celkové provedení studie včetně aplikace bude max. 22 dní. Provedení studie je plánováno do konce prvního pololetí roku 2019.
Klíčová slova - maximálně 5	králík, oční dráždivost, krmné aditivum-probiotikum
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
☐	základní výzkum
☐	translační nebo aplikovaný výzkum
☒	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)	
Cílem studie je zhodnotit oční dráždivost testované látky u králíka. Testovanou látkou je krmné aditivum-probiotikum pro zvířata (<i>Clostridium butyricum</i>), jehož dráždivost se bude hodnotit po jednorázové oční aplikaci. Studie bude probíhat v souladu s OECD Guideline For Testing Of Chemicals – Acute Eye Irritation/Corrosion 405. Výsledky studie 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. Samotnému pokusu budou předcházet studie testování kožní dráždivosti na králících a senzibilizace kůže na morčatech. Pokud bude zaznamenána dráždivost v těchto experimentech, oční dráždivosti nebude provedena.	
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-probiotikum a výsledky budou použity pro zpracování registrační dokumentace EFSA.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Ve studii budou použiti 3 dospělí albinotičtí králíci, plus 2 náhradní zvířata. Dle OECD principů je králík vhodné zvíře pro preklinické zkoušení oční dráždivosti. Vzhledem k typu testované látky – bakterie <i>Clostridium butyricum</i> - nelze provést testování <i>in vitro</i> , proto je nutné testování oční dráždivosti provést <i>in vivo</i> .	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Oční dráždivost bude provedena za použití prostředků snižujících bolest a předpokládá se, že může dojít ke zhoršení kvality životních podmínek zvířat. Závažnost pokusu je na stupni závažná. Zvířata budou na konci pokusu v anestezii usmrcena osobou odborně způsobilou i.v. aplikací přípravku T61.	
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 potřebného vyhodnocení možné oční dráždivosti testované látky je nezbytné využití laboratorních zvířat. Alternativní metodu nelze vzhledem k podstatě testované látky využít. Design studie se řídí platným předpisem OECD Guideline For Testing Of Chemicals – Acute Eye Irritation/Corrosion 405. Studie bude prováděna na dostatečném počtu zvířat (max. 3 dospělí králíci), tak aby získané výsledky poskytl validní informace.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie bude prováděna na dostatečném počtu zvířat (max. 3 dospělí králíci), tak aby získané výsledky poskytl 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 nejnižší možnou úroveň. Veškeré úkony (oční aplikace, kontrola možného podráždění apod.) budou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Lze předpokládat, že může dojít ke zhoršení životní pohody zvířat. V případě výskytu závažných klinických příznaků nebo moribundního stavu budou zvířata v anestezii usmrcena osobou odborně způsobilou i.v. aplikací přípravku T61.	