

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Příprava modelu experimentálního stanovení hodnot farmakokinetických a farmakodynamických parametrů kyseliny klavulanové, sulfamethoxazolu a trimethoprimu v krvi a tkáních brojlerových kuřat.

Doba trvání projektu pokusů

Pokus bude zahájen po nabytí právní moci rozhodnutí o povolení projektu pokusů, ukončení pokusů bude 21. 8. 2019, kdy končí platnost Rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat č.j. 58809/2014-MZE-17214.

Klíčová slova - maximálně 5

Antimikrobiální léčba; kuřata

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 projektu je získat modelové vzorky tkání medikovaných kuřat testovanými antimikrobiálními látkami (kyseliny klavulanové, amoxicilinu, trimetoprimu a sulfamethoxazolu) za účelem vývoje analytických laboratorních metod.

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)

Předpokládaným přínosem je využití získaných poznatků ke snížení spotřeby enrofloxacinu – antibiotika s indikačním omezením používaného k terapii brojlerů masných plemen kura domácího.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Kur domácí – brojleři linie ROSS a COBB, celkem 200 ks.

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

Po podání antimikrobiálních látek se mohou ojediněle individuálně projevit nežádoucí účinky léčiva. Větší obtíže a významné zhoršení zdravotního stavu ve skupinách není předpokládáno, proto závažnost pokusu stanovena jako mírná. Plánované pokusy nezahnují jakékoli zbytečné a úmyslné vystavování pokusných zvířat stresovým podmínkám nad rámec a plán projektu. Po skončení pokusu budou všechna zvířata usmrcena dekapitací po anestezii Izofurinem. Po pitvě a odebrání vzorků budou kadavery uloženy v chlazeném kafilérmním boxu a odvezeny asanační službou.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

V souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, a jeho prováděcí vyhláškou č. 228/2008 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci léčivých přípravků v platném znění, je nutné prokázat u veterinárních léčivých přípravků jejich účinnost. Alternativní metody podle seznamu EURL ECVAM neumí napodobit procesy odehrávající se v organismu zvířete a proto nemohou nahradit navrhovanou studii. K dosažení žádaného výsledku není dostupná jiná metoda či zkušební strategie, než zkoušení přípravků na živém zvířeti.

Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

Ve studii bude použito nejmenší možné množství zvířat nutné pro vývoj laboratorních analytických metod pro stanovení koncentrace kyseliny klavulanové, amoxicilinu, trimetoprimu a sulfamethoxazolu a jejich metabolitů v krvi a tkáních kuřat.

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.

Cílovým druhem zkoušených přípravků je kur domácí. Brojleři linie ROSS a COBB byli vybráni proto, že patří mezi nejrozšířenější linie brojlerů v užitkových chovech. Se zvířaty bude pracovat kvalifikovaný personál, budou dodržovány zásady humánního zacházení v souladu s platnými předpisy v oblasti ochrany pokusných zvířat a v souladu s interními předpisy organizace. V průběhu celého projektu bude minimalizován diskomfort a stres zvířat.