

NETECHNICKÉ SHRNUŤI PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

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 pokusu bude nejpozději do 21.8.2019. Ale po získání nové akreditace bude požádáno o prodloužení platnosti povolení.

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)

Hlavními cíli projektu je stanovit maximální limity reziduí a farmakokinetických a farmakodynamických vlastností kombinace amoxicilinu s kyselinou klavulanovou a získat nová data pro posouzení účinnosti sulfonamidů potencovaných trimethoprimem u brojlerů kura domácího.

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 1860 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 nezahrnují jakékoli zbytečné a úmyslné vystavování pokusných zvířat stresovým podmínkám nad rámec a plán projektu. Po skončení pokusu budou všechna zvířata usmrcena dekapitací po anestezii přípravkem Isofurin v dávce doporučené výrobcem (8,9-10,2 mg/g ž.h.m.) pomocí kalibrovaného odpařovače v anestetické jednotce v uzavřeném systému. Po pitvě a odebrání vzorků budou kadavery uloženy v chlazeném kafilérním 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 neumožňují 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 statistické zhodnocení pokusu, vycházející z doporučení Evropské lékové agentury (EMA) a Výboru pro mezinárodní spolupráci při harmonizaci technických požadavků pro registraci veterinárních přípravků (VICH).

Šetné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetnější 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. Počet zvířat, jejichž využití je plánováno vychází z metaanalýzy dat obdobných studií a z doporučení Evropské lékové agentury EMEA/CVMP/133/99 *Guideline for the conduct of pharmacokinetic studies in target animal species* a EMEA/CVMP/158268/2017 *Guideline on clinical development of fixed combination medicinal products*. 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.