

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
AdiMax – pilotní studie ověření účinku přípravku proti kokcidióze drůbeže, číslo testu	
Doba trvání projektu pokusů	Březen – prosinec 2019
Klíčová slova - maximálně 5	Kokcidie, kuřata, antikokcidikum, zátěžové inokulum
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 pokusu je ověřit antikokcidiální účinnost doporučené dávky krmného doplňku AdiMax zkrmovaného po celou dobu pokusu u kuřat zatížených 14. den věku směsí virulentních kmenů <i>Eimeria tenella</i> , <i>Eimeria maxima</i> a <i>Eimeria acervulina</i> a porovnat ji s referenčním registrovaným antikokcidikem.	
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)	
Zjištění účinnosti, snášenlivosti kuřat k aplikovanému přípravku, kontrola udržení účinnosti po podání zátěžového inokula. Případné rozšíření registrace přípravku.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Do pokusu bude zařazeno 1000 jednodenních brojlerů masného typu kura domácího (<i>Gallus gallus f. domestica</i>) bez rozlišení pohlaví rozdělených do čtyř pokusných zásahů (1. sk. zatížená a léčená testovaným přípravkem, 2. sk. zatížená a léčená referenčními přípravky, 3. sk. kontrolní zatížená, neléčená, 4. sk. kontrolní nezatížená, neléčená).	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Po podání zátěžového inokula virulentních kmenů kokcií <i>Eimeria</i> nejvíce věkové kategorii kuřat (14 dní) očekáváme výskyt klinických a patologickoanatomických projevů kokcidiózy u skupiny neléčené zatížené (apatic a snížený příjem krmiva, obsah krve v trusu, sporadicky může dojít i k úhynu zvířat, PA nálezy v tenkém střevě vysoké intenzity). U ostatních kuřat předpokládáme žádný nebo nízký výskyt vedlejších účinků. Střední závažnost – neinvazivní aplikace, klinické projevy kokcidiózy. Po ukončení studie budou kuřata usmrcena omráčením elektrickým proudem a po patologickém vyšetření budou kadávery uloženy v kafilerním boxu a následně likvidovány specializovanou firmou.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uved'te, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Použití zvířat pro cíl pokusu je nezbytné, protože není znám testovací systém, který by dokázal simulovat odpověď organismu po systémovém podání léčiva. Nejsou známy alternativní metody provedení studie podle seznamu EURL-ECVAM. Do pokusu tedy musí být zařazen cílový druh zvířete, pro který je VLP indikován.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Použití pokusných zvířat vychází z požadavků evropského lékopisu European Pharmacopoea 2008, supplement 6.2., kde doporučují pro tento typ studie jako nejmenší počet 10 ks zvířat/skupina/interval vyšetření.	
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 újm zpusobené zvířatům na minimum.	
Studii je nutné provést na cílovém druhu zvířat, protože není známa alternativní metoda. Testovaný a referenční přípravek budou podávány po celou dobu pokusu prostřednictvím medikované krmné směsi <i>ad libitum</i> . Aplikace zátěžového inokula u kura domácího ve věku 14 dní jednorázově sondou v dávce 0,4 mL/70.000 oocyst/kuře. Jedná se o rutinní zákrok, při němž zvířeti nehrozí újma. Se zvířaty budou zacházet osoby školené v rámci zákona na ochranu zvířat.	