

**NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ**

<b>Název projektu pokusů</b>	
Studie lokální tolerance na králících.	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dnů. Samotné provedení studie bude v délce 14 dnů, případně do konce vymizení příznaků. Provedení studie je plánováno do konce platnosti oprávnění (31. 07. 2020).
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Lokální tolerance, králík, makrolidové antibiotikum
<b>Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka</b>	
<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
<b>Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)</b>	
Cílem studie je doplnění informací o lokální toleranci po subkutánním (s.c.) a intramuskulárním (i.m.) podání. Testovaná látka je tulathromycin, který patří do skupiny makrolidových antibiotik a kromě lokální tolerance po aplikaci má zevrubně popsany toxikologický profil viz odkaz (EMA/MRL/894/04-Final). Testování je prováděno z důvodu vývoje nového produktu obsahujícího zmíněnou testovanou látku. Vzhledem k chybějícím údajům o lokální toleranci je potřeba tyto údaje pro nový produkt doplnit. Pokus bude probíhat v souladu se směnicemi EMA/CHMP/SWP/2145/2000 Rev. 1, Corr. 1*, OECD TG 404, EN ISO 10993-10. Pro zhodnocení lokální reakce po s.c. a i.m. podání testované látky neexistuje alternativní metoda.	
<b>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)</b>	
Doplnění toxikologického profilu testované látky o informace o lokální reakci po s.c. a i.m. podání.	
<b>Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá</b>	
Albinotický králík linie Hyla, 8 králíků (4 samci, 4 samice) o hmotnosti minimálně 2,0 kg (+ 2 náhradní zvířata).	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Vzhledem ke známým vlastnostem testované látky se nepředpokládá vyšší než střední zhoršení životních podmínek zvířat, a to pravděpodobně u zvířat po s.c. aplikaci. Zvířata budou na konci pokusu v anestezii utracena (T61 nebo Exagon) a vykřvena.	
<b>Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)</b>	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Pro zhodnocení lokální reakce testované látky je nezbytné použití laboratorních zvířat. Alternativní metoda, která by zastoupila lokální reakci organismu po s.c. a i.m. aplikaci, neexistuje, viz použité zdroje.	
<b>Použité zdroje:</b> <a href="http://www.ich.org/products/guidelines/safety/article/safety-guidelines.html">http://www.ich.org/products/guidelines/safety/article/safety-guidelines.html</a> <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000083.jsp&amp;mid=WC0b01ac0580027548">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000083.jsp&amp;mid=WC0b01ac0580027548</a> ČSN EN ISO 10993-10	
<b>Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.</b>	
Studie bude provedena na dostatečném počtu zvířat, který poskytne validní výsledky pro zhodnocení lokální reakce testované látky.	
<b>Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat, a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.</b>	
Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.	
Veškeré úkony (aplikace, vážení) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi.	