

Приложение I:

НЕТЕХНИЧЕСКО ОБОБЩЕНИЕ НА ПРОЕКТ ЗА РАБОТА С ОПИТНИ ЖИВОТНИ

НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОЕКТА	ПРОУЧВАНЕ НА ФАРМАКОКИНЕТИКАТА НА ТИЛОЗИН ПРИ ЛАКТИРАЩИ КРАВИ		
Продължителност на проекта	5 месеца		
Ключови думи	Фармакокинетика, крави, тилозин		
Цел на проекта (в съответствие с чл. 4 на Наредба 20 от 1 ноември 2012г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им)	Фундаментални научни изследвания		Не
	Транслационни или приложни изследвания	Да	
	Разработване, производство или изпитване на качеството, ефективността и безопасността на лекарства, храни и фуражи и други вещества или продукти	Да	
	Защита на природната среда с оглед опазване здравето на хората и животните и тяхното благосъстояние		Не
	Изследвания, насочени към опазване на биологичните видове животни		Не
	За обучение с цел придобиване, поддържане или подобряване на професионалните умения в средните специални училища, коледите или висшите учебни заведения		Не
	Съдебномедицински изследвания		Не
	Описание на целта на проекта: (нови научни постижения, медицински изследвания и др.)	Целта на проекта е да се проучи фармакокинетиката на лекарствени форми на тилозин база и тилозин тартарат, и разпределението му в млякото на лактиращи крави, с цел определяне на степента на разпределение и възможността за лечение на мастити.	
Потенциалните ползи от осъществяването на проекта: (ползи за здравето на човека и животните, научни постижения и др.)	Целта на проекта е получаване на информация за разпределението на тилозин в млякото на лекарствени форми, съдържащи тилозин база или тилозин тартарат след приложението им при лактиращи крави. Това ще даде яснота за възможността за прилагането на тези лекарствени форми за лечение на мастити, предизвикани от чувствителни микроорганизми.		
Вид и брой на опитните животни, които се очаква да бъдат използвани в проекта	6 бр. лактиращи крави.		
Очаквани неблагоприятни ефекти, вероятното ниво на тежест на опитите и увреждане на животните, както и съдбата на животните след приключването на опитите	Не се очакват неблагоприятни ефекти от планираните опити, предвид натрупаната научна литература за лекарствените форми. Те са регистрирани за употреба при телета и крави, както и при други видове животни. Опитите могат да бъдат определени като леки. Животните ще продължат да бъдат отглеждани във фермата след приключване на опита.		
Въвеждане на принципите на заместване, намаляване и облекчаване			
1.Заместване: Обяснете защо е необходимо използването на опитни животни и защо не могат да бъдат приложени	Няма алтернативни методи за проучване на фармакокинетиката на лекарствени форми на активни субстанции. Фармакокинетични проучвания за конкретни лекарствени проби се извършват с поне един вид прицелни животни, в случая това са говеда. Проучванията за		

алтернативни методи	проникването на антибиотика в млякото на лактиращи крави, както и за остатъчни вещества се извършват единствено върху вид прицелни животни.
2. Намаляване: Обяснете как е осигурено използването на минимален брой животни	Приложен е принципът за намаляване като са включени минималният брой животни и е предвидено получаване на минимален брой проби (кръвни и млечни при крави). Броят на животните е съгласуван с научните инструкции на Европейската агенция по лекарствата за извършване на фармакокинетични проучвания.
3. Облекчаване: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Обяснете избора на животните и защо избраният модел на опитната постановка е най-облекчен; ➤ Обяснете основните мерки, които са предприети за намаляване на страданието на животните 	Опитната постановка е облекчена поради включване на допустимия минимум брой животни, необходими за провеждане на фармакокинетични проучвания. Ще се вземат минимален брой кръвни проби с вакуумтейнери, което намалява страданията сравнение с убождането от игла при ветеринарномедицински манипулации от ежедневната практика. Получаването на млечни проби не е съпроводено с болка, а е рутинна процедура при отглеждането на лактиращи крави.