## Soubor informací pro chovatele

Soubor informací pro chovatele obsahuje:

1. Jméno zadavatele a název veterinárního léčivého přípravku, datum vydání, popřípadě číslo verze souboru informací pro chovatele.
2. Účel a cíl klinického hodnocení.
3. Rozsah klinického hodnocení s uvedením počtů zvířat, počtů podání veterinárního léčivého přípravku a velikosti dávky, způsobu podání hodnoceného veterinárního léčivého přípravku a celkové doby trvání klinického hodnocení.
4. Upozornění na pravděpodobnost náhodného zařazení do jednotlivých skupin lišících se léčbou tam, kde jde o randomizované klinické hodnocení.
5. Sledované laboratorní a klinické ukazatele s uvedením frekvence jejich sledování.
6. Předvídatelná rizika pro zvíře zařazené do klinického hodnocení.
7. Ochrannou lhůtu, je-li stanovena, popř. informace týkající se omezení ve vztahu k bezpečnosti u hodnoceného druhu zvířete, který produkuje živočišné produkty určené k výživě člověka, a živočišných produktů od něj získávaných.
8. Popis činností chovatele před, v průběhu a po ukončení klinického hodnocení (účast při výběru zvířat, zabezpečení zoohygienických podmínek, režimu krmení a napájení, sledování zdravotního stavu zvířat).
9. Poučení o nezbytnosti okamžitého hlášení změn zdravotního stavu a chování hodnocených zvířat.
10. Informace o léčbě a podmínkách odškodnění, které budou zadavatelem klinického hodnocení poskytnuty v případě újmy na zdraví vzniklé v souvislosti s účastí zvířete v klinickém hodnocení.