

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Ověření účinnosti vakcíny proti leptospiróze - Vanguard L4	
Doba trvání projektu pokusů	Schválení PP – 20.10.2021
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Leptospira, účinnost vakcíny
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
	☐ základní výzkum
	☐ translační nebo aplikovaný výzkum
☒	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
	zachování druhů
	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
	trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem studie je ověření účinnosti vakcíny Vanguard L4 v laboratorních podmínkách.	
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)	
Výsledky studií budou využity pro registraci vakcíny Vanguard L4 v USA.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
V testech bude použito maximálně 228 psů v minimálním věku od 6 týdnů věku.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
U použitých zvířat nebude působena bolest – budou použity běžné metody aplikace léčiv. Při použití čelenžních kmenů se předpokládá výskyt zvýšené teploty, konjunktivitidy, dehydratace, apatie, průjmu, případně žloutenky. Navrhovaná míra závažnosti pokusů je klasifikována jako závažná. Po ukončení pokusů budou zvířata šetrně utracena.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Použití zvířat, v tomto případě psa, je nezbytné pro ověření účinnosti vakcíny dle požadavků USDA, nelze uplatnit žádné alternativní metody ani omezení.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Uvedené počty zvířat vycházejí z požadavků USDA na testování účinnosti dané vakcíny. Čelenžní modely budou nejprve optimalizovány v rámci samostatné studie na menším počtu psů a pouze v případě vyhovujících výsledků bude provedeno ověření účinnosti vakcíny čelenží.	
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 újmy způsobené zvířatům na minimum.	
V průběhu testace bude postupováno v souladu s platnými právními předpisy, zejména zákon č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.	

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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