

Vyplňujte jen blue kolonky.

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

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Ověření účinnosti leptospirové složky u vakcín - Vakcína L4, Vesrican Plus L4, Vakcína L4R, Versican Plus L4R	
Doba trvání projektu pokusů	Schválení PP – 20.10.2021
Klíčová slova - maximálně 5	Leptospira – vakcíny - účinnost
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 leptospirové složky u vakcín Vakcína L4, Vesrican Plus L4, Vakcína L4R, Versican Plus L4R	
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)	
U každé nové vyrobené šarže přípravku je nutné provést zkoušku účinnosti.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Předpokládá se použití 1728 ks králíků SPF	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Nejsou očekávány žádné nežádoucí účinky. Pokus je klasifikován jako mírný. Po ukončení pokusu mohou být zvířata po týdenní rekonvalescenci použita v jiných pokusech mírné nebo střední závažnosti.	
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 je požadavkem Evropského lékopisu, nelze uplatnit žádné alternativní metody.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Počet zvířat je dán požadavky Evropského lékopisu.	
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.	
Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusnými zvířaty v souladu s platnou legislativou.	