

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

### **NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ**

#### **Název projektu pokusu**

FATROCOX – *Eimeria tenella* CHP a *Eimeria tenella* AT – srovnávací test na zbytkovou patogenitu oslabených linii

Doba trvání projektu pokusu	Říjen 2018 – březen 2019
-----------------------------	--------------------------

Klíčová slova - maximálně 5	Kokcidie, kuřata, vakcína, zátěžové inokulum, patogenita
-----------------------------	--

<b>Účel projektu pokusu</b> - označte jej křížkem (x) do prázdného polečka	
--	--

<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 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 pokusu</b> (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)
---

Cílem pokusu je ověřit, zda po podání nejméně oslabené linie *Eimeria tenella* CHP a *Eimeria tenella* AT kuřatům v 10ti násobné dávce oocyst kokcidí alternativně obsažených v antikokcidiální vakcíně FATROCOX nebude zjištěna zbytková patogenita a nedojde k zvýšení virulence inokula.

**Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusu** (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)

Ověření bezpečnosti 10ti násobné dávky připravované vakcíny, výběr nevhodnější oslabené linie *Eimeria tenella*.

**Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá**

Do pokusu bude zařazeno 40 jednodenních SPF kuřat (nosný hybrid Lohman bílý) bez rozlišení pohlaví, rozdelených do dvou skupin (1. skupina bude inokulována linií *E. tenella* CHP, 2. skupina linií *E. tenella* AT).

**Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?**

Po jednorázovém podání oocyst testovaných attenuovaných kokcidiálních linií kmene *Eimeria* ani po 10ti násobné dávce se nepředpokládá výskyt klinických příznaků kokcidiózy u vakcinovaných kuřat.

Mírná závažnost – neinvazivní aplikace jícnovou sondou, po ukončení studie budou kuřata usmrčena vdechováním par Co<sub>2</sub> a po patologickém vyšetření budou kadávery uloženy v kaflerním boxu a následně likvidovány specializovanou firmou.

**Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)**

Nahrazení používání zvířat: Uveděte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

Použití zvířat pro cíl pokusu je nezbytné, protože není znám testovací systém, který by dokázal simulovat odpověď organismu po systémovém podání léčiva. Nejsou známy alternativní metody provedení studie podle seznamu EURL-ECVAM. Do pokusu tedy musí být zařazen cílový druh zvířete, pro který je VLP indikován.

Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejménšího počtu zvířat.

Použití pokusných zvířat vychází z požadavků evropského lékopisu European Pharmacopoeia 2008, supplement 6.2., kde doporučují pro tento typ studie jako nejmenší počet 20 ks zvířat/test (celkem 40 ks).

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.

Studii je nutné provést na cílovém druhu zvířat, protože není známa alternativní metoda - vakcinace nejvnímavější kategorie kuřat kura domácí ve věku 14 dní (kdy se předpokládá, že zvířata jsou nejcitlivější). Testované přípravky budou podány jednorázově sondou v dávce 0,2 mL/kuře. Jedná se o rutinní zákrok, při němž zvířeti nehrozí újma. Se zvířaty budou zacházet osoby školené v rámci zákona na ochranu zvířat.