

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Stanovení L_{+10} , L_{+} a LD_{50} epsilon a beta toxinu (<i>C. perfringens</i>) pro určení jejich potence	
Doba trvání projektu pokusů	schválení PP - 20. 10. 2021
Klíčová slova - maximálně 5	Epsilon/Beta toxin, myš, potence, LD_{50}
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 experimentů bude stanovit potenci epsilon a beta toxinu klostridiálního původu, pro budoucí přípravu vakcíny pro ochranu zvířat proti onemocnění, jejichž původcem jsou bakterie <i>Clostridium perfringens</i> .	
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 jsou nezbytné pro další vývoj vakcíny pro ochranu zvířat proti onemocnění vyvolané bakteriemi rodu <i>Clostridium</i> .	
Druhy a přibližné počty zvířat , jejichž použití se předpokládá	
V testech bude použito 168 myší (<i>Mus musculus</i>)	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Hlavním sledovaným parametrem po aplikaci je mortalita pokusných zvířat. U pokusných zvířat při aplikaci testovací dávky toxinu nebude působena bolest (ne větší než bolest způsobená vpichem jehly). Navrhovaná míra závažnosti pokusů je klasifikována jako závažná. Po ukončení pokusů budou přeživší pokusná zvířata usmrcena a dále zpracována smluvní asanační společností.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Použití zvolených zvířat, tj. <i>Mus musculus</i> pro stanovení potence nativního epsilon toxinu, vychází z požadavků a doporučení monografií Evropského lékopisu VACCINES FOR VETERINARY USES (0062) a CLOSTRIDIUM PERFRINGENS VACCINES FOR VETERINARY USE (čl. 0363), obecných lékopisných požadavků a EMEA doporučení. Nelze tedy uplatnit žádné alternativy ani omezení.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Uvedené počty zvířat pro veškeré pokusy jsou minimální pro získání objektivních a statisticky významných výsledků. Počty vychází z požadavků a doporučení monografií 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.	
Použití zvolených pokusných zvířat je v souladu s monografií Evropského lékopisu VACCINES FOR VETERINARY USES (0062) a CLOSTRIDIUM PERFRINGENS VACCINES FOR VETERINARY USE (čl. 0363), obecných lékopisných požadavků a EMEA doporučení.	
Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusnými zvířaty v souladu s platnou legislativou.	

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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