

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Ověření bezpečnosti vakcíny proti leptospiróze u koní.	
Doba trvání projektu pokusů	Schválení PP - 19.10.2022
Klíčová slova - maximálně 5	kůň, bezpečnost, vakcína, Leptospira
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)	
Ověření bezpečnosti vyvíjené vakcíny proti leptospiróze koní v souladu s požadavky Evropského lékopisu.	
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)	
- Ověření bezpečnosti vyvíjené vakcíny proti leptospiróze koní - Zajištění dat potřebných pro předložení žádosti o registraci testované položky (vyvíjeného veterinárního léčivého přípravku). - Při zaregistrování testované položky se rozšíří nabídka vakcín pro koně, což bude v praxi znamenat rozšíření preventivních opatření v chovech koní	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Kůň domácí (<i>Equus caballus</i>), 16 kusů, hříbata ve stáří od 6 měsíců, bez rozdílu pohlaví	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Vzhledem ke složení vakcíny a použitému imunitnímu adjuvansu se nežádoucí účinky u použitých zvířat nepředpokládají. U použitých zvířat nebude působena bolest – budou použity běžné metody aplikace léčiv. Navrhovaná míra závažnosti pokusů je klasifikována jako mírná. Po ukončení pokusů budou zvířata ponechána v daném chovu.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Prevenční a terapeutické onemocnění u živých zvířat nelze nahradit alternativními metodami. Cílem je ověření bezpečnosti přípravku právě u cílových druhů zvířat. Počet zvířat odráží minimální počet požadovaný Evropským lékopisem. V průběhu testace bude postupováno v souladu s platnými právními předpisy, zejména zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.	
Testy jsou nezbytné pro ověření bezpečnosti vyvíjené vakcíny a vychází z požadavků a doporučení monografie Evropského lékopisu: Evaluation of safety of veterinary vaccines and immunosera (04/2013:50206).	
Omezení používání zvířat: Vysvětlíte, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Počet zvířat odráží minimální počet požadovaný Evropským lékopisem.	
Šetné zacházení se zvířaty: Vysvětlíte volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů?	
Vysvětlíte obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.	
Testy jsou nezbytné pro ověření bezpečnosti vyvíjené vakcíny pro koně a vycházejí z požadavků a doporučení monografií Evropského lékopisu Evaluation of safety of veterinary vaccines and immunosera (04/2013:50206) a obecných lékopisných požadavků a EMEA doporučení. Nelze tedy uplatnit žádné alternativy ani omezení.	
Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusnými zvířaty v souladu s platnou legislativou.	