

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

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
LIVACOX Q – test imunogenicity vakcíny a jednotlivých kmenů <i>Eimerii</i> v ní obsažených	
Doba trvání projektu pokusů	Květen – 15. srpen 2018
Klíčová slova - maximálně 5	Kokcidie, kuřata, vakcína, zátěžové inokulum
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 pokusu je ověření účinnosti atenuované antikokcidiální vakcíny LIVACOX Q a jednotlivých kmenů <i>Eimerii</i> v ní obsažených u kuřat po podání minimální dávky vakcíny.	
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)	
Zjištění účinnosti připravované vakcíny po aplikaci minimální dávky oocyst, kontrola udržení účinnosti po podání zátěžového inokula.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Do pokusu bude zařazeno 200 jednodenních SPF kuřat (nosný hybrid Lohman bílý) bez rozlišení pohlaví, rozdělených do pěti skupin (10 podskupin – vždy podskupina léčená zatížená a podskupina kontrolní, tj. neléčená zatížená).	
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 atenuovaných kokcidiálních linií kmene <i>Eimeria</i> v doporučené dávce nepředpokládáme výskyt vedlejších účinků u vakcinovaných kuřat. U kuřat kontrolních nevakcinovaných podskupin se mohou vyskytnout klinické projevy kokcidiózy: apatie a snížený příjem krmiva, obsah krve v trusu, sporadicky může dojít i k úhynu zvířat. Závažnost pokusu je hodnocena jako střední. Po ukončení pokusu budou kuřata usmrcena vdechováním par CO ₂ a po patologickém vyšetření budou kadávery uloženy v kafilemím boxu a následně likvidovány specializovanou firmou.	
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 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 nejmenšího počtu zvířat.	
Použití pokusných zvířat vychází z požadavků evropského lékopisu European Pharmacopoea 2008, supplement 6.2., kde doporučují pro tento typ studie jako nejmenší počet 10 ks zvířat/podskupina/interval vyšetření (celkem 200 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 jednodenních kuřat (tj. den, kdy se v praxi provádí vakcinace), aplikace zátěžového inokula u 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. Inokulum bude aplikováno jednorázově perorálně sondou v dávce 0,4 mL/kuře. Jedná se o rutinní zákrok, při němž zvířeti nehrozí újma. Se zvířaty budou zacházet osoby školené v rámci zákona na ochranu zvířat.	