

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Testování bezpečnosti souběžného podání vakcín Biocan Novel Respi a Biocan Novel DHPPi/L4R	
Doba trvání projektu pokusů	Schválení PP - 31.12.2019
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Bezpečnost, vakcína, pes
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 ověřit bezpečnost souběžného podání vakcín Biocan Novel Respi (proti parainfluenze psů a infekci bakterií <i>Bordetella bronchiseptica</i>) a Biocan Novel DHPPi/L4R (proti leptospiróze psů, viru psinky, psímu adenoviru typu 1 a 2, parvoviru, viru psí parainfluenzy a viru vztekliny) psům 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 souběžného podání vyvíjené vakcíny a již na trh uvedené vakcíny • Zajištění dat potřebných pro předložení žádosti o registraci testované položky (vyvíjeného veterinárního léčivého přípravku). • Při zaregistrování testované položky se rozšíří nabídka vakcín pro psy, což bude v praxi znamenat rozšíření preventivních opatření v chovech psů • Při vyhovujících výsledcích bude umožněno aplikovat psům dvě různé vakcíny zároveň což pro praxi znamená menší stres pro psy a zjednodušení práce veterinářů	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Pes domácí (<i>Canis lupus f. familiaris</i>) – plemeno Bigl: 8 ks štěňat ve stáří 8 týdnů. Klinicky zdraví jedinci v dobré kondici bez rozdílů pohlaví a bez protilátek proti všem antigenům ve vakcínách.	
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 adjuvans se nežádoucí účinky u použitých zvířat nepředpokládají. U použitých zvířat nebude působena bolest – budou použity běžné metody aplikace léčiv a odběrů vzorků. Navrhovaná míra závažnosti pokusů je klasifikována jako mírná. Zvířata budou po ukončení pokusu po týdenní rekonvalescenci použita v dalších 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.	
Prevenční a terapeutické onemocnění u živých zvířat nelze nahradit alternativními metodami. Cílem je ověřit bezpečnost souběžného podání přípravků 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 souběžného podání vyvíjené vakcíny a vakcíny již uvedené na trh a vychází z požadavků a doporučení monografie Evropského lékopisu.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Počet zvířat odráží minimální počet požadovaný Evropským lékopisem.	
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.	
Testy jsou nezbytné pro ověření bezpečnosti souběžného podání vyvíjené vakcíny a vakcíny již uvedené na trh pro psy a vycházejí z požadavků a doporučení monografií Evropského lékopisu. Nelze tedy uplatnit žádné alternativy ani omezení. 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.