

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

| NETECHNICKÉ SHRNTÍ PROJEKTU POKUSŮ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Název projektu pokusů                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Studie účinnosti vakcíny SUIVAC CIRCO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Doba trvání projektu pokusů                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Pokus se skládá ze dvou etap:</p> <p>1. etapa: pokus začíná -7. dnem před první vakcinací a končí 49. den po aplikaci vakcíny, což je zhruba 56 dnů.</p> <p>2. etapa: pokus začíná -7. dnem před první vakcinací a končí 154. den po aplikaci vakcíny, což je zhruba 161 dnů.</p> <p>Doba trvání pokusu se odhaduje na 210 dnů, to je přibližně 8 měsíců. Pokus bude ukončen nejpozději do 25. 11. 2022.</p> |
| Klíčová slova – maximálně 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | prasata; vakcinace; účinnost                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Účel projektu pokusů – označte jej křížkem (x) do prázdného políčka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> základní výzkum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> translační nebo aplikovaný výzkum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| x                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Ověření účinnosti nově vyvíjené vakcíny proti onemocněním souhrnně označovaných jako PCVAD (circovirus-associated diseases) způsobených prasečím cirkovirem typu 2 (PCV2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Jedná se o preklinickou fázi vývoje nového imunopreparátu, jehož hlavním přínosem je snížení výskytu podstavového syndromu chřadnutí selat s pozitivním dopadem na ekonomiku chovu prasat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Prase domácí; 24 selat ve věku 3 týdny; 8 březích prasek a přibližně 80 jejich narozených selat (za předpokladu 10 selat na jeden vrh). Celkem 112 ks prasat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>Jako nepříznivý dopad na selata lze považovat přechodnou bolest následující po intramuskulární injekci (aplikace vakcíny či placeba) nebo při odběru krve. V obou případech lze tyto nepříznivé dopady klasifikovat jako mírné obtíže. Důsledky čelenže však mohou mít velmi nepříznivý dopad na selata ve smyslu plného rozvinutí nemoci a případného úhynu.</p> <p>Míra závažnosti projektu pokusu byla stanovena jako <b>závažná</b>.</p> <p>Pro snížení utrpení čelenžovaných zvířat na minimální možnou míru budou selata, která budou vykazovat příznaky pokročilejšího stadia onemocnění, zejména pokud by docházelo k evidentnímu utrpení zvířat a prognóza by byla nepříznivá, bezbolestně usmrcena podáním smrtelné dávky anestetika (viz níže).</p> <p>Po ukončení pokusu budou selata bezbolestně usmrcena podáním smrtelné dávky anestetika: eutanázie preparátem Exagon 400 mg/ml injekční roztok v dávce 0,2 ml/kg živé hmotnosti, po předchozí sedaci preparátem Stresnil 40 ml/ml injekční roztok v dávce 1 ml/20 kg živé hmotnosti.</p> <p>Po ukončení pokusu budou prasnice prodány na jatka nebo jinému registrovanému chovateli.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Hodnocení účinnosti veterinárního léčivého přípravku je možné pouze na modelu cílových zvířat, jak to ukládá příslušná legislativa Evropské unie (EudraLex: Volume 6B, Notice to applicants, Veterinary medicinal products; EMEA/CVMP/682/99-FINAL: Duration of protection achieved by veterinary vaccines; European Pharmacopoeia 50207: Evaluation of efficacy of veterinary vaccines and immunosera). Složitost biologických a fyziologických procesů, jejich vzájemnou propojenost a komplexnost, nelze simulovat metodami <i>in vitro</i> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

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

Jelikož vakcína proti prasečímu cirkoviru nemá vlastní monografii v Evropském lékopisu, odhadovaný počet zvířat vychází z lékopisných požadavků na minimální počet a velikost pokusných a kontrolních skupin uvedených u srovnatelných vakcín pro prasata (Ph. Eur. 0965: Porcine parvovirus vaccine inactivated, Ph. Eur.: 0963: Porcine influenza vaccine inactivated, Ph. Eur.: 0744: Aujeszky's disease vaccine for pigs). Dále pak z lékopisných a EMA požadavků na nezbytný počet čelenžních zkoušek a na průkaz jak nástupu imunity, tak jejího trvání. Zvolený počet zvířat zohledňuje i biologickou variabilitu mezi jednotlivými zvířaty.

**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.**

Jak bylo uvedeno výše, volba druhu zvířat vychází z legislativních požadavků (EudraLex, Ph. Eur., EMA), aby účinnost veterinárního léčivého přípravku byla testována na cílových zvířatech, což je v případě přípravku SUIVAC CIRCO, prase domácí. Veškeré úkony na zvířatech (jsou detailně popsány v „Žádosti o schválení projektu pokusů“) rovněž vychází z požadavků a doporučení výše uvedené legislativy. Tyto úkony budou prováděny v souladu se správnou laboratorní praxí a Evropskou směrnicí 2010/62/EU.

Zvířata budou držena v prostředí odpovídajícím jejich fyziologickým potřebám, jak je definováno Evropskou směrnicí 2010/63/EU. V případě výskytu jakýchkoliv závažných nežádoucích reakcí bude pokus ukončen a zvířatům bude poskytnuta odborná péče nebo budou bezbolestně usmrcena.