

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRNUТИ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusu

Studie bezpečnosti pro přípravek Pestorin RHDV 1,2 prováděné na králičích a březích ramlicích

Doba trvání projektu pokusu | Schválení PP - 31. 12. 2021

Klíčová slova - maximálně 5 | Vakcína, Pestorin RHDV 1, 2, bezpečnost

Účel projektu pokusu - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka

základní výzkum

translaci 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

vysší vzdělávání nebo odborná příprava

trestní řízení a jiné soudní řízení

Cíle projektu pokusu (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)

Ověření bezpečnosti inaktivované vakcíny Pestorin RHDV 1,2 po jedné aplikaci březím ramlicím a po jedné a opakování aplikaci králíkům.

Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusu (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)

V současné době byla zaregistrována vakcína Pestorin RHDV2, která je určena k ochraně králišků proti novému kmennu viru moru králišků. Imunizace králišků by měla být prováděna za použití vakcíny proti „klasickému“ kmennu a vakcíny proti novému kmennu. Přísnosem vývoje nové vakcíny by bylo zjednodušení vakcinace proti moru králišků použitím pouze jedné vakcíny, která bude obsahovat oba aktuální kmennu viru moru králišků.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Celkem se předpokládá použití 224 ks králiška domácího.

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

Nejsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat. Míra závažnosti bude mírná. Po ukončení pokusu mohou být zvířata dále použita pro pokusy mírné nebo střední závažnosti...

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uveděte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

Požadovaný druh, počet a kategorie zvířat vychází z požadavků Evropského lékopisu a nelze uplatnit žádné alternativní metody. Jedná se o vývoj nového přípravku a testy bezpečnosti na cílovém zvířeti nelze nahradit jinou metodou.

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

Požadovaný druh, počet a kategorie zvířat vychází z metodik Evropského lékopisu, nelze uplatnit žádné alternativní metody.

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.

Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusními zvířaty v souladu s platnou legislativou.