

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Ověření účinnosti vývojových šarží vakcíny BIOSUIS Entero	
Doba trvání projektu pokusů	Schválení PP – 20. 10. 2021
Klíčová slova – maximálně 5	účinnost, vakcína, myš, Clostridium, Rotavirus
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 ověření účinnosti vakcíny BIOSUIS Entero v průběhu výzkumu této 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)	
Výsledky jsou nezbytné pro ověření účinnosti vyvíjené vakcíny proti <i>E. coli</i> , Rota viru a Beta toxinu <i>Clostridium perfringens</i> .	
Druhy a přibližné počty zvířat , jejichž použití se předpokládá	
V testech bude použito 3125 myši laboratorních	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Po aplikaci přípravku nejsou očekávané závažné nežádoucí účinky. První i druhá dávka bude podána intraperitoneálně pomocí stříkačky zakončené jehlou. Navrhovaná míra závažnosti pokusů je klasifikována jako mírná. Po ukončení pokusů budou myši usmrceny a bude jim odebrána krev.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Použití zvolených zvířat pro ověření účinnosti vakcíny, vychází z požadavků pro naplnění validity testu. Nelze uplatnit žádné alternativy ani omezení.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Uvedené počty zvířat pro veškeré pokusy jsou minimální pro validitu testu.	
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.	
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, zákonem č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 419/2012Sb. o ochraně pokusných zvířat.	

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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