

**NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)****Název projektu pokusů**

Stanovení účinnosti přípravku RHINISIN DNT injekční emulze pro prasata na myších

Doba trvání projektu pokusů v měsících

38

Klíčová slova

myš

účinnost

Rhinisin DNT

vakcína

0

**Účely projektu pokusů**

Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu: Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie [PRTS]

0

0

0

**Cíle projektu pokusů**

kontrolu účinnosti vakcíny RHINISIN DNT

**Potenciální přínosy projektu pokusů**

Provedení pokusu je nezbytné pro stanovení účinnosti vakcíny a je v souladu s požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES a Evropského lékopisu monografie 01/2021:0697 (Vaccinum tetani ad usum veterinarium)

**Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány**

injekční aplikace

**Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata, a doba trvání těchto účinků**

Nebude způsobena bolest větší, než vpich jehly., nepředpokládají se nepříznivé účinky

**Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu**

| Druh zvířat                         | Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti |       |         |         |
|-------------------------------------|------------------------------------------|-------|---------|---------|
|                                     | Nenabude vědomí                          | Mírná | Střední | Závažná |
| myš laboratorní (Mus musculus) [A1] | 0                                        | 350   | 0       | 0       |

| 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0                       | 0                                            | 0                  | 0 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------|--------------------|---|
| 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0                       | 0                                            | 0                  | 0 |
| 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0                       | 0                                            | 0                  | 0 |
| <b>Druhy a přibližné počty zvířat, která nebudou na konci pokusu usmrcena, a předpokládané nakládání s nimi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |                                              |                    |   |
| Druh zvířat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Odhadovaný počet zvířat |                                              |                    |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Opětovné použití        | Navrácení do chovu, do přírodního stanoviště | Do zájmového chovu |   |
| 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0                       | 0                                            | 0                  |   |
| 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0                       | 0                                            | 0                  |   |
| 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0                       | 0                                            | 0                  |   |
| 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0                       | 0                                            | 0                  |   |
| <b>Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                         |                                              |                    |   |
| Zvířata budou usmrcena z důvodu získání kreve/séra na vyšetření protilátek                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                         |                                              |                    |   |
| <b>Uplatňování 3R</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                         |                                              |                    |   |
| <b>Nahrazení používání zvířat</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                                              |                    |   |
| Cílový druh prase domácí je nehrazen laboratorní myší                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                         |                                              |                    |   |
| <b>Omezení používání zvířat</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |                                              |                    |   |
| Provedení pokusu na živém zvířeti je nezbytné pro ověření účinnosti přípravku, z důvodu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES a Evropského lékopisu monografie 04/2013:1361 Vaccinum rhinitidis atrophicantis ingravescentis suillae inactivatum. Současná úroveň vědy neumožňuje plnohodnotně nahradit provedení pokusu alternativní metodou. |                         |                                              |                    |   |
| <b>Šetrné zacházení se zvířaty</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |                                              |                    |   |
| V průběhu testace bude postupováno v souladu s platnými právními předpisy, zejména v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů a dále v souladu se zákonem č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat.                                                                                    |                         |                                              |                    |   |
| <b>Použité druhy zvířat - vysvětlení</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                         |                                              |                    |   |

Celkem se předpokládá použití 350 ks myší kmene ICR o hmotnosti 16 – 18 g bez rozdílu pohlaví. Požadovaný druh, počet a kategorie zvířat jsou dány nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES a Evropského lékopisu monografie 04/2013:1361