

NETECHNICKÉ SHRNTÍ PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

Ověření účinnosti vakcíny proti kolienteritidě pro prasata – nástup a trvání imunity

Doba trvání projektu pokusů v měsících

13

Klíčová slova

prase

čelenž

E.coli

0

0

Účely projektu pokusů

Translační a aplikovaný výzkum: Nákazy a poruchy u zvířat [PT33]

0

0

0

Cíle projektu pokusů

Cílem experimentů bude ověření nástupu a trvání imunity po aplikaci vyvíjené vakcíny proti onemocnění selat způsobenému enterotoxigenními kmeny E. coli.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Výsledky studií budou použity při registraci vyvíjeného produktu.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Pokusným zvířatům (prasničkám) bude intramuskulárně aplikována vakcína ve dvou dávkách. Část jejich selat pak bude orální cestou čelenžována živou kulturou kmene E. coli, navracena a selata v celém vrhu pak budou pozorována na výskyt příznaků onemocnění způsobeného enterotoxigenním kmenem E. coli (včetně sledování přírůstku hmotnosti).

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

U selat se očekává výskyt průjemového onemocnění spojený s dehydratací, ztrátou hmotnosti a možným úhynem.

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
prasata (Sus scrofa domesticus) [A14]	0	1038	0	450

0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0

Druhy a přibližné počty zvířat, která nebudou na konci pokusu usmrcena, a předpokládané nakládání s nimi

Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat		
	Opětovné použití	Navrácení do chovu, do přírodního stanoviště	Do zájmového chovu
prasata (Sus scrofa domesticus) [A14]	1038	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty

Studie účinnosti vyvíjené vakcíny určené k imunizaci březích prasnic a prasniček a následné pasivní ochraně jejich potomstva proti enterotoxigenním kmenům E. coli (ověření nástupu a trvání imunity čelenží cílového druhu a kategorie zvířat – selat) pro potřeby registrace přípravku. Model čelenžního pokusu s navrženými počty zvířat vychází z monografie „Neonatal piglet colibacillosis vaccine (inactivated)“ (European Pharmacopoeia, 01/2017:0962).

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat

Použití cílových zvířat pro ověření účinnosti vakcíny vychází z obecných lékopisných požadavků (European Pharmacopoeia, 5.2.7. Evaluation of efficacy of veterinary vaccines and immunosera, 04/2008:50207).

Omezení používání zvířat

Zvolené počty zvířat pro veškeré pokusy jsou minimální pro validitu studií.

Šetrné zacházení se zvířaty

Prasničky budou umístěny v samostatných boxech a 2 týdny před očekávaným porodem budou přesunuty do porodních kotců ve schváleném uživatelském zařízení Bioveta, a.s. Kotce budou vybaveny podestýlkou a vyhříváním pro selata. Prasnice budou krmeny standardní krmnou směsí pro březí a kojící prasnice a budou mít stálý přístup k vodě. Selata budou krmena matkou, kromě toho budou mít přístup k vodě a standardní krmné směsi pro selata (prestarter, starter) ad libitum. Zdravotní stav zvířat bude sledován několikrát denně adspekcí ošetřujícím personálem a minimálně jednou denně veterinárním lékařem. Zvířata budou ošetřována personálem proškoleným 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. 419/2012 Sb. o ochraně pokusných zvířat. Pokud bude pozorována změna zdravotního stavu nebo jiné ovlivnění welfare zvířat, bude toto ihned řešeno veterinárním lékařem nebo osobou odpovědnou za péči o zvířata. Pokud bude během studie ovlivněno welfare zvířat takovým způsobem, že již nebude možná léčba a bude nutné utrácení pro zamezení zbytečného utrpení, bude toto provedeno předávkováním anestetikem.

Použité druhy zvířat - vysvětlení

Prase domácí je cílovým druhem pro vyvíjenou vakcínu.