

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569

Název projektu pokusů

Příprava referenčních sér pro diagnostické účely k vyvíjeným přípravkům BioBos Mastiguard a BioOvis Respi

Doba trvání projektu pokusů - v měsících

10

Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾

myš, sérum, vakcína

Účel projektu pokusů - zaškrtněte políčko; možno i více možností

☐ základní výzkum

☐ translační a aplikovaný výzkum

☐ kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)

☒ legislativní účely jiné zkoušení účinnosti a tolerance

☐ a běžná výroba zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie

☐ běžná výroba

☐ ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat

☐ zachování druhů

☐ vyšší vzdělávání

☐ odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí

☐ trestní řízení a jiné soudní řízení

☐ udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných pokusech

Cíle projektu pokusů - např. řešení některých vědeckých neznámých nebo vědeckých či klinických potřeb

Získ referenčního séra k použití pro stanovení relativní účinnosti (RP) testovaného séra (po aplikaci přípravku) ve vztahu k referenčnímu séru.

Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů - jak by mohlo být dosaženo vědeckého pokroku nebo jaký přínos by z něj člověk, zvířata či životní prostředí mohli mít; v příslušných případech rozlišujte mezi krátkodobými (v době trvání projektu) a dlouhodobými přínosy (mohou se projevit až po skončení projektu)

- Ověření účinnosti vyvíjeného přípravku
- Zajištění dat potřebných pro předložení žádosti o registraci testované položky (vyvíjeného veterinárního léčivého přípravku).
- Při zaregistrování testované položky se rozšíří nabídka výrobního portfolia

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání

2 injekčních aplikace v rozmezí 21 resp. 28 dní (dle aplikované testované položky)

Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků

Vzhledem ke složení přípravku se nežádoucí účinky u zvířat nepředpokládají. Nebude působena bolest větší než vpich jehly. Před ukončením pokusu budou zvířata usmrcena.

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

Druh zvířat ²⁾ - vyberte ze seznamu	Odhadovaný počet	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
		Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
Myš laboratorní (Mus musculus)	260		260		

Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena

Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití	0
Odhadovaný počet zvířat, která budou navracena do přírodního stanoviště či systému chovu	0
Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu	0

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - uveďte

Testace budou prováděny ve schváleném uživatelském zařízení řízeném systémem zooveterinárních opatření. V průběhu pokusu je nutné dodržovat zvláště Zákon o veterinární péči č. 166/1999 Sb. v platném znění a Zákon o odpadech č. 185/2001 Sb. v platném znění. Při práci je dále nutné dodržovat laboratorní řád Biovety a.s., provozní řád uživatelského zařízení a současně platné právní předpisy. Myši budou uloženy do chovných nádob v množství odpovídajících velikosti těchto chovných nádob tak, aby byly dodrženy požadavky Příloze č. 7 k vyhlášce č. 419/2012 Sb

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat - uveďte, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu

Referenční sérum nelze v sérologické reakci nahradit jinou alternativní složkou. Neexistuje žádná jiná alternativa.

Omezení používání zvířat - vysvětlíte, jaký počet zvířat byl pro tento projekt stanoven. Popište kroky, které byly podniknuty ke snížení počtu používaných zvířat, a zásady použité k vytvoření studie; případně popište postupy, které budou používány po celou dobu trvání projektu za účelem minimalizace počtu používaných zvířat a které odpovídají vědeckým cílům (mezi tyto postupy mohou patřit např. pilotní studie, počítačové modelování, sdílení tkání a opakované použití).
Použije se minimální počet zvířat nutných pro získání požadovaného množství séra.
Šetrné zacházení se zvířaty - uveďte příklady konkrétních opatření (např. zvýšené pozorování, pooperační péče, tlumení bolesti, výcvik zvířat) přijatých v souvislosti s postupy k minimalizaci dopadů na dobré životní podmínky zvířat; popište mechanismy k přijímání vznikajících zmírňujících postupů v době trvání projektu
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 a zákonem č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
Použité druhy zvířat - vysvětlíte výběr druhů a souvisejících životních stadií
V pokusu bude použita myš laboratorní kmene NMRI o hmotnosti 16-18 g samičího pohlaví. Počet myší pro získání referenčních a negativních sér bude pro každý vyvíjený přípravek 130 ks, tedy celkem bude použito 260 myší.

- 1) Včetně vědeckých pojmů, které se mohou skládat z více než pěti jednotlivých slov, a s výjimkou druhů zvířat a účelů uvedených jinde v dokumentu
- 2) Druhy zvířat v souladu s kategoriemi statistického vykazování v příloze III prováděcího rozhodnutí Komise 2020/569 s doplňkovou možností „**nespecifikovaného savce**“ pro zachování anonymity ve výjimečných případech