

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

Ověření účinnosti inaktivované injekční emulze BIOSUIS M.hyo

Doba trvání projektu pokusů v měsících

38

Klíčová slova

myš

účinnost

BIOSUIS M.hyo

vakcína

0

Účely projektu pokusů

Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu: Běžná výroba podle typu produktů [PRRP]

0

0

0

Cíle projektu pokusů

kontrolu účinnosti vakcíny BIOSUIS M.hyo

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 7.7:0062 (Vaccinum 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	750	0	0

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	
0	0	0	0	
0	0	0	0	
0	0	0	0	
0	0	0	0	
Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty				
Zvířata budou usmrcena z důvodu získání kreve/séra na vyšetření protilátek				
Uplatňování 3R				
Nahrazení používání zvířat				
Cílový druh prase domácí je nahrazen laboratorní myší				
Omezení používání zvířat				
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 7.7:0062 Vaccinum ad usum veterinarium. Současná úroveň vědy neumožňuje plnohodnotně nahradit provedení pokusu alternativní metodou.				
Šetrné zacházení se zvířaty				
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.				
Použité druhy zvířat - vysvětlení				

Celkem se předpokládá použití 750 ks myší kmene ICR o hmotnosti 18 – 20 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