

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

Ověření avirulence u přípravku Trichoben AV lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro skot

Doba trvání projektu pokusů v měsících

36

Klíčová slova

morče

avirulence

Trichoben Av

0

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

ověření avirulenci (neschopnost avirulentního kmene vyvolat onemocnění) u přípravku Trichoben AV lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro skot

Potenciální přínosy projektu pokusů

Provedení pokusu je nezbytné pro ověření avirulence u přípravku Trichoben AV a je vyžadováno 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 07/2020:0062 Vaccines for veterinary use a platnou registrační dokumentací v ČR - reg. číslo je 97/736/92-C. Současná úroveň vědy neumožňuje plnohodnotně nahradit provedení pokusu alternativní metodou. (Vaccinum tetani ad usum veterinarium)

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

aplikace epikutánní

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

Nebude způsobena bolest větší, než vpich jehly., nepředpokládá se virulence

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
morče domácí (Cavia porcellus) [A3]	0	450	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	
morče domácí (Cavia porcellus) [A3]	450	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 skot je nahrazen morčetem				
Omezení používání zvířat				
Provedení pokusu je nezbytné pro ověření avirulence u přípravku Trichoben AV a je vyžadováno 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 07/2020:0062 Vaccines for veterinary use a platnou registrační dokumentací v ČR - reg. číslo je 97/736/92-C. 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 450 ks morčat o hmotnosti 250 g – 350 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