

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569

Název projektu pokusů

Zkouška účinnosti aviárního nebo bovinního tuberkulózy na morčatech.

Doba trvání projektu pokusů - v měsících 60 měsíců (leden 2021-leden 2026)

Klíčová slova - maximálně pět¹⁾ Tuberkulóza, morče, účinnost

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

Cílem je kontrola jakosti imunologických veterinárních léčivých přípravků.

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)

Přínosem pokusu je zjištění účinnosti šarží vakcín. Slouží pro úřední propouštění šarží k uvolnění na trh výrobcem v režimu OCABR a k testaci vakcín podle schváleného plánu dozoru nad trhem (Market Surveillance).

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

Intramuskulární aplikace suspenze inaktivovaného kmene *M.bovis* nebo *M. avium* – jednorázově.

Intradermální aplikace naředěného přípravku – aplikují se 3 koncentrace naředěného přípravku a 3 koncentrace standardního tuberkulózy – jednorázově.

Měření vzniklých lézí – manuální fixace zvířat a manipulace s nimi – jednorázově.

Utracení zvířat probíhá pomocí předávkování anestetiky.

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

Zvířata pravděpodobně pocítí krátkodobou mírnou bolest a stres při aplikaci přípravku, při manipulaci (při měření intradermálních lézí) a při utrácení.

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
Morče domácí (<i>Cavia porcellus</i>)	900		x		
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					

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

Zvířata jsou na konci pokusu utrácena. Na další zkoušky účinnosti veterinárních imunologických

přípravků není možné tato senzibilizovaná morčata použít. V zájmovém chovu není o tato velká a esteticky handicapovaná zvířata zájem.
Uplatňování 3R
Nahrazení používání zvířat - <i>uvedte, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu</i>
Současná úroveň vědy neumožňuje plnohodnotně nahradit pokusy na zvířatech jinou metodou a pokusy jsou předepsány ČL 2017.
Omezení používání zvířat - <i>vysvětlete, 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).</i>
Jsou používány nejmenší možné počty zvířat, které předepisuje Český lékopis 2017.
Šetrné zacházení se zvířaty - <i>uvedte 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</i>
Šetrné zacházení s pokusnými zvířaty a správná laboratorní praxe je vždy uplatňována. Utrpení zvířat je omezeno na minimum. Se zvířaty budou šetrně a bez bolesti zacházet pouze pracovníci, kteří jsou držiteli platného osvědčení dle Z. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání.
Použité druhy zvířat - <i>vysvětlete výběr druhů a souvisejících životních stadií</i>
Český lékopis 2017 pro danou zkoušku předepisuje nejméně 8 morčat albínů o hmotnosti 400 až 600 g, jednotného pohlaví, stáří 6 týdnů. Uspořádání pokusu a rozpis testování přípravku je rozpracováno na 9 morčat (z důvodu statistického zpracování údajů).

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