

Vyplňujte jen bílé kolonky!

Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

NETECHNICKÉ SHRNTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Ověření bezpečnosti šíření vakcinačních virů PI-3 a BRSV na necílová zvířata (jehňata a selata) po aplikaci živé vakcíny Bovalto Respi intranasal u telat.	
Doba trvání projektu pokusů	Schválený PP - 26. 4. 2022
Klíčová slova - maximálně 5	Bezpečnost, PI-3, BRSV, vakcína, skot
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
☐	základní výzkum
☐	translační nebo aplikovaný výzkum
☒	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
☐	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
☐	zachování druhů
☐	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
☐	trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešení vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem experimentu bude ověřit bezpečnost vakcinačních virů PI-3 a BRSV živé vakcíny proti respiračním onemocněním telat Bovalto Respi intranasal na cílových (telata) a necílových (ovce, prasata) druhích zvířat.	
Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)	
Ověření bezpečnosti vakcinačních virů PI-3 a BRSV živé vakcíny pro telata proti původcům respiračního syndromu telat. Ověření bezpečnosti vakcíny i při alternativním chovu skotu společně s jinými druhy zvířat (ovce, prasata), která by mohla být potenciálně vnímavá k těmto infekcím. Tyto poznatky jsou přínosné pro chovatele hospodářských zvířat z hlediska zachování zdraví a welfare cílových i necílových druhů zvířat.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Pro ověření bezpečnosti se použije cílový druh zvířat: 10 telat ve věku 8 – 12 dní a necílové druhy zvířat: 5 jehňat ve věku 8 - 12 dní s jejich matkami, tj. maximálně 5 dospělých ovcí, a 5 selat ve věku 21 dní, všechna zvířata budou bez protilátek proti PI-3 a BRSV, bez rozdílu pohlaví. Celkový počet zvířat bude 25 ks.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Po vakcinaci zvířat nejsou očekávané závažné nežádoucí účinky. U použitých zvířat nebude působena bolest – budou použity běžné metody aplikace léčiv (intranasální aplikace vakcíny, parenterální aplikace ATB a vitamínů) a odběru krve. Navrhovaná míra závažnosti pokusů je klasifikována jako mírná. Po ukončení pokusů mohou být zvířata po týdenní rekonvalescenci použita pro další pokusy mírné nebo střední klasifikace závažnosti nebo odprodány zpět chovateli. Při prokázání přítomnosti vakcinačních virů u necílových druhů zvířat budou tato po ukončení experimentu usmrcena upoutaným projektilem.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uved'te, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Požadované druhy, počet a kategorie zvířat vycházejí z požadavků Evropského lékopisu, z požadavků mimoevropských registračních autorit a z literárně podložené vnímavosti (případně detekce protilátek) k antigenům v testované živé vakcíně Bovalto Respi intranasal a nelze uplatnit žádné alternativní metody. Jedná se o registraci veterinárního přípravku a testy bezpečnosti na cílovém zvířeti a vliv na necílové druhy zvířat nelze nahradit jinou metodou.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Počet zvířat odráží minimální počet požadovaný Evropským lékopisem. Vybrané necílové druhy zvířat byly voleny na základě prostudování vědeckých literárních zdrojů a s ohledem na možnost kontaktu různých hospodářských druhů zvířat v chovech.	
Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat, a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.	
Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.	
Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusnými zvířaty v souladu s platnou legislativou. Tele je cílový druh zvířete, pro které je živá vakcína určena. Ovce a prasata jsou necílové druhy zvířat, ale dle odborné literatury vnímavé druhy k antigenům obsaženým v živé vakcíně. Tyto necílové druhy byly vybrány s ohledem na možnost kontaktu různých hospodářských druhů zvířat v chovech.	

Ing. Petr Vrzal
Vrzal

Digitálně podepsal
Ing. Petr Vrzal
Datum: 2021.01.19
12:25:26 +01'00'