

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

Vyplňujte jen bílé kolonky!

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Ověření účinnosti inaktivované vakcíny BioOvis TBEV proti klíšťové encefalitidě u ovcí	
Doba trvání projektu pokusů	Schválený PP - 26. 4. 2022
Klíčová slova - maximálně 5	Inaktivovaná vakcína klíšťová encefalitida účinnost
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 testace bude ověřit účinnost nově vyvíjené inaktivované vakcíny proti klíšťové encefalitidě BioOvis TBEV u ovcí.	
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)	
Výsledky jsou nezbytné pro ověření účinnosti vyvíjené inaktivované vakcíny pro ovce a kozy proti onemocnění klíšťové encefalitidy (TBEV). Tato vakcína není v ČR dosud registrovaná a byla by pro chovatele přínosem.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Pro ověření účinnosti se použije ovce domácí, samice v laktaci, samice a samci ve věku minimálně od 6 měsíců, celkový počet bude 80 ks bez protilátek proti viru klíšťové encefalitidy. Ovce domácí je cílový druh, pro který je inaktivovaná vakcína BioOvis TBEV určena.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Bude se aplikovat virulentní kmen klíšťové encefalitidy a neočekávají se příznaky onemocnění, proto je navrhovaná míra závažnosti pokusů klasifikována jako kategorie závažnosti střední. Po ukončení pokusů délky imunity a nástupu imunity budou zvířata usmrcena a zvířata z testu booster dávky budou odprodána zpět chovateli, anebo dále využita k dalším testacím mírné nebo střední závažnosti.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Požadovaný druh, počet a kategorie zvířat vycházejí z požadavků Evropského lékopisu a nelze uplatnit žádné alternativní metody. Jedná se o vývoj nového přípravku a testy bezpečnosti na cílovém zvířeti nelze nahradit jinou metodou.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Požadovaný druh, počet a kategorie zvířat vychází z metodik Evropského lékopisu, nelze uplatnit žádné alternativní metody.	
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. Druh zvířete je cílovým zvířetem, pro které je nově vyvíjena inaktivovaná vakcína určena.	

Ing. Petr
Vrzal

Digitálně podepsal
Ing. Petr Vrzal
Datum: 2020.04.28
14:33:18 +02'00'