

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Zkouška účinnosti rotavirové složky v přípravku ROKOVAC NEO	
Doba trvání projektu pokusů	Schválení PP - 14.11.2024
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	účinnost ROKOVAC NEO, morče, prasečí rotavirus
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 rotavirové složky přípravku ROKOVAC NEO.	
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 kontrolu účinnosti vakcíny ROKOVAC NEO. Vakcína ROKOVAC NEO je určena k imunizaci březích prasnic a prasniček proti rotavirovým infekcím, pro navození kolostrální a laktogenní imunity selat. Vakcinace hraje zásadní úlohu při ochraně selat před rotavirovou infekcí.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Pro ověření účinnosti se použije přibližně 250 ks morčat domácích bez rozdílu pohlaví.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Nejsou očekávané závažné nežádoucí účinky. U použitých zvířat nebude působena bolest – budou použity běžné metody aplikace léčiv. Navrhovaná míra závažnosti pokusů je klasifikována jako mírná. Po ukončení pokusů po týdenní rekonvalescenci mohou být zvířata použita pro další pokus 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. Cílový druh zvířete prase domácí je nahrazeno morčetem domácím..	
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: 2020.04.06
 08:31:19 +02'00'