

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Test účinnosti vakcíny BioEquin II	
Doba trvání projektu pokusů	Schválení PP - 14.11.2024
Klíčová slova - maximálně 5	Účinnost, BioEquin H, křeček, EHV-1
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
	☐ základní výzkum
	☐ translační nebo aplikovaný výzkum
x	☒ 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 účinnosti přípravku BioEquin H, vakcíny proti herpesviru koní (EHV-1)	
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 přípravku BioEquin II, vakcíny proti herpesviru koní (EHV-1). EHV-1 vyvolává onemocnění dýchacích cest a aborty březích klisen. Vakcína slouží k aktivní imunizaci koní proti výskytu respiračních infekcí a ke snížení výskytu abortů březích klisen vyvolaných infekcí EHV-1.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Pro ověření účinnosti se předpokládá použití 300 ks křečků syrských o hmotnosti nejméně 100g, bez rozdílu pohlaví.	
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. Navrhovaná míra závažnosti pokusů je klasifikována jako mírná. Po ukončení pokusů budou zvířata usmrcena předávkováním anesteika..	
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 vychází z metodik Evropského lékopisu Ph.Eur 9.0, článek 01/2017:1613 <i>Vaccinum herpesvirus equini inactivatum</i> . Cílové zvíře kůň domácí je nahrazeno křečkem syrským.	
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.	

Ing. Petr
Vrzal

Digitálně
podepsal Ing. Petr
Vrzal
Datum:
2020.04.06
08:25:09 +02'00'