

NETECHNICKÉ SHRNTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Studie účinnosti vakcíny SUIVAC CIRCO	
Doba trvání projektu pokusů	Časový interval pokusu: pokus začíná -7. dnem před první vakcinací a končí 147. den po aplikaci vakcíny, což je 155 dnů. Pokus bude ukončen nejpozději do 20. července 2024.
Klíčová slova – maximálně 5	prasata; vakcinace; 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. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
V souladu s platnými legislativními požadavky a v souladu s doporučeními uvedenými v souhrnu údajů o přípravku (SPC) je účelem této studie vyhodnotit účinnost vyvíjené vakcíny SUIVAC CIRCO u cílových zvířat po podání jedné dávky vakcíny. Vakcína SUIVAC CIRCO je určena k aktivní imunizaci selat proti prasečímu cirkoviru typu 2 (PCV2).	
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)	
Cílem vývoje vakcíny SUIVAC CIRCO je zajistit účinnou a bezpečnou imunoprophylaxi selat proti onemocněním souhrnně označovaným jako PCVAD (porcine circovirus-associated diseases), způsobených prasečím cirkovirem typu 2 (PCV2). Jedná se o preklinickou fázi vývoje nového imunopreparátu, jehož hlavním přínosem je snížení následků onemocnění PCVAD u selat s pozitivním dopadem na ekonomiku chovu prasat.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Druh zvířat: prase domácí – cílový druh pro vakcínu SUIVAC CIRCO. Kategorie: selata ve věku 3 týdny s tolerancí 3 dny (18 až 24 dní); Předpokládaný maximální použitý počet zvířat: 100 selat;	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Jako nepříznivý dopad na selata lze považovat přechodnou bolest následující po intramuskulární injekci (aplikace vakcíny či placebo) nebo při odběru krve. V obou případech lze tyto nepříznivé dopady klasifikovat jako mírné obtíže. Důsledky čelenže však mohou mít velmi nepříznivý dopad na selata ve smyslu plného rozvinutí nemoci a případného úhynu. Předběžná klasifikace závažnosti jako „ZÁVAŽNÁ“ je proto považována za přiměřenou, protože je očekáváno, že postup bude příčinou závažného narušení celkových životních podmínek zvířete.	
Selata budou po ukončení pokusu po předchozí anestezii usmrcena. K anestezii bude použita kombinace přípravků Narkamon 50 mg/ml injekční roztok (účinná látka ketamin) + Xylazin Ecuphar 20 mg/ml injekční roztok (účinná látka xylazin), i.m.; k usmrcení bude po nástupu anestezie použit přípravek T 61 injekční roztok, i.v.. Dávka bude stanovena dle hmotnosti zvířete: ketamin 10 mg/kg ž. hm., xylazin 12 mg/ kg ž. hm., T 61 0,4ml/kg ž. hm.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Není možné uplatnit vzhledem k povaze pokusu. Pouze na modelu živých zvířat lze hodnotit účinnost testovaného přípravku. Složitost biologických a fyziologických procesů včetně interakce mezi hostitelem a infekčním agens (antigenem) nelze simulovat metodami <i>in vitro</i> . Proto jsou modely živých zvířat jednoznačně požadovány i příslušnou legislativou, kterou se řídí i tento projekt pokusu (viz bod 7 PP).	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Zvolený počet zvířat v této studii vychází ze závazných lékopisných a EMA požadavků na velikost pokusných	