

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRNTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Studie bezpečnosti pro ověření šíření, přenosu a vylučování viru psinky u psů pro přípravek LV DAPPI	
Doba trvání projektu pokusů	Schválení PP - 14.11.2024
Klíčová slova - maximálně 5	Atenuovaný virus psinky, šíření, vylučování
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 šíření, přenos a vylučování atenuovaného viru psinky.	
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 bezpečnosti atenuovaného viru psinky, který je obsažen v nově vyvíjené vakcině LV DAPPI.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Pro ověření bezpečnosti se použije 10 psů ve věku 5-6 týdnů bez protilátek proti psince, plemeno bígl, samci a samice. Celkový počet bude 10 ks.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Po aplikaci viru psinky zvířatům nejsou očekávané závažné, ani střední nežádoucí účinky. U použitých zvířat nebude působena bolest – budou použity běžné metody aplikace léčiv. Navrhovaná míra závažnosti pokusů je klasifikována jako mírná. Zvířata ze skupiny 1 se usmrtí, provede se u nich pitva a odběr orgánů. Zvířata ze skupiny 2 se nechají v karanténě po dobu 14 dní od ukončení studie a mohou být použita do dalších testů 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 inaktivovaná vakcína určena.	

Ing. Petr
Vrzal

Digitálně podepsal
Ing. Petr Vrzal
Datum: 2020.10.08
13:55:48 +02'00'