

**NETECHNICKÉ SHRNTÍ PROJEKTU POKUSŮ**

<b>Název projektu pokusů</b>	
Studie bezpečnosti vakcíny CANVAC A	
Doba trvání projektu pokusů	Časový interval pokusu začíná dnem před první vakcinací a končí 2 týdny po čtvrté vakcinaci, což je zhruba 60 dnů. Pokus bude zahájen nejdříve v březnu (dubnu) roku 2018. Pokus bude ukončen nejpozději do konce roku 2018.
Klíčová slova – maximálně 5	psi; vakcinace; bezpečnost
<b>Účel projektu pokusů – označte jej křížkem (x) do prázdného políčka</b>	
<input type="checkbox"/>	základní výzkum
<input type="checkbox"/>	translační nebo aplikovaný výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
<input type="checkbox"/>	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
<input type="checkbox"/>	zachování druhů
<input type="checkbox"/>	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
<input type="checkbox"/>	trestní řízení a jiné soudní řízení
<b>Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)</b>	
Ověření bezpečnosti nově vyvíjené vakcíny proti Aujezskyho chorobě u psů, způsobenou prasečím herpesvirem 1 (herpesvirus suis 1 = SHV-1).	
<b>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)</b>	
Preklinická fáze vývoje nového imunopreparátu.	
<b>Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá</b>	
8 psů domácích plemene beagle starších šesti měsíců (psi i feny)	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
<p>Jelikož se jedná o přípravek, který je teprve ve fázi svého vývoje, nečekané nežádoucí reakce (tj. závažné reakce) nelze zcela vyloučit. V případě, že v důsledku aplikace zkoušeného přípravku se vyvinou nežádoucí reakce, zvířatům bude poskytnuta odborná veterinární péče. Pokud bude stav zvířete neléčitelný a vedl by k jeho možnému úhynu, bude takové zvíře bezbolestně usmrceno předávkováním anestetikem (injekční přípravek T61, i.v. dle SPC). Takovýto vývoj pokusu se ovšem nepředpokládá.</p> <p>Míra závažnosti projektu pokusu byla stanovena jako <b>mírná</b>.</p> <p>Zvířata po ukončení pokusu zůstanou v chovu. Zvířata po ukončení pokusu nebudou opětovně použita.</p>	
<b>Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)</b>	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
<p>Hodnocení bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku je možné pouze na modelu cílových zvířat, jak to ukládá příslušná legislativa Evropské unie (EudraLex: Volume 6B, Notice to applicants, Veterinary medicinal products; EMEA/CVMP/VICH/359665/2005: Target animal safety for veterinary live and inactivated vaccines; European Pharmacopoeia 50206: Evaluation of safety of veterinary vaccines and immunosera). Složitost biologických a fyziologických procesů, jejich vzájemnou propojenost a komplexnost nelze simulovat metodami <i>in vitro</i>.</p>	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Počet zvířat vychází z požadavků Evropského lékopisu a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) na minimální počet zvířat, a tudíž počet zvířat nelze již v této studii více redukovat.	
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.	
<p>Jak bylo výše uvedeno, volba druhu zvířat vychází z legislativních požadavků (EudraLex, Ph. Eur., EMA), aby bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla testována na cílových zvířatech, což je v případě přípravku CANVAC A pes. Veškeré úkony na zvířatech (detailně popsány v „Žádosti o schválení projektu pokusů“) rovněž vychází z požadavků a doporučení výše uvedené legislativy. Tyto úkony budou prováděny v souladu se správnou laboratorní praxí a Evropskou směrnicí 2010/63/EU.</p> <p>Zvířata budou držena v prostředí odpovídajícím jejich fyziologickým potřebám, jak je definováno Evropskou směrnicí 2010/63/EU. Intramuskulární injekce a odběr venózní krve představuje jen mírnou zátěž na zvířata.</p>	