

NETECHNICKÉ SHRNTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Studie bezpečnosti vakcíny HORNED CCR	
Doba trvání projektu pokusů	Časový interval pokusu začíná dnem před první vakcinací (6 týdnů před prvním očekávaným porodem) a končí 4 týdny po druhém očekávaném porodu, což je zhruba 460 dní. Pokus bude zahájen nejdříve v červnu roku 2018. Pokus bude ukončen nejpozději do 30. 06. 2021.
Klíčová slova – maximálně 5	skot; imunizace; bezpečnost
Účel projektu pokusů – označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
<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
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Ověření bezpečnosti nové vyvíjené vakcíny proti průjmovým onemocněním telat způsobeným enteropatogenní <i>Escherichia coli</i> , <i>Clostridium perfringens</i> , rotaviry a koronaviry.	
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)	
Jedná se o preklinickou fázi vývoje nového imunopreparátu, jehož hlavním přínosem je snížení výskytu neonatálních průjmů telat s pozitivním dopadem na ekonomiku chovu skotu.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
15 jalovic a přibližně 30 jejich telat (za předpokladu 1 telete na jednu jalovici a dva po sobě jdoucí porody na každé zvíře).	
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 předem vyloučit. Nicméně zkušenosti žadatele jsou takové, že případný výskyt závažných reakcí je nepravděpodobný (lze očekávat přechodné zvýšení teploty a přechodný otok v místě aplikace přípravku). Tyto zkušenosti se opírají o dlouhodobé používání autogenních vakcín podobného složení jako je přípravek HORNED CCR. V případě, že přece jen v důsledku aplikace zkoušeného přípravku dojde k závažné nežádoucí reakci, zvířatům bude poskytnuta odborná veterinární péče nebo budou taková zvířata bezbolestně usmrcena.</p> <p>Míra závažnosti projektu pokusu byla stanovena jako mírná.</p> <p>Zvířata (krávy a telata) budou po ukončení pokusu vrácena do chovu majitele (dodavatele) zvířat (viz bod 16 "Žádosti o schválení projektu pokusů").</p>	
Úplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
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> .	
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. V této studii byl minimální doporučený počet zvířat navýšen o přibližně jednu třetinu a to proto, že nelze vyloučit, že se v průběhu pokusu vyskytnou nečekané události, které by vedly k vyřazení některých zvířat z pokusu. V takovém případě, a pokud by doporučený počet zvířat nebyl navýšen, by mohlo dojít k poklesu celkového počtu zvířat pod minimální číslo požadované lékopisem a EMA.	

Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlíte volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.

Vysvětlíte obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.

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 HORNED CCR skot. 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.

Zvířata budou držena v prostředí odpovídajícím jejich fyziologickým potřebám, jak je definováno Evropskou směrnicí 2010/63/EU. Subkutánní injekce a odběr venózní krve představuje jen mírnou zátěž pro zvířata.

V případě výskytu jakýchkoliv závažných nežádoucích reakcí bude pokus ukončen a zvířatům bude poskytnuta odborná péče nebo budou bezbolestně usmrcena.