

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Ověření účinnosti chimerické vakcíny proti borelióze psů.	
Doba trvání projektu pokusů	Schválení PP – 20. 10. 2021
Klíčová slova - maximálně 5	pes, účinnost, čelenž, vakcína, Borrelia
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
	<input type="checkbox"/> základní výzkum
	<input type="checkbox"/> translační nebo aplikovaný výzkum
X	<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)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ověření účinnosti vyvíjené chimerické vakcíny proti borelióze psů v souladu s požadavky Evropského lékopisu.</li> </ul>	
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)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ověření účinnosti vyvíjené vakcíny proti borelióze psů</li> <li>• Zajištění dat potřebných pro předložení žádosti o registraci testované položky (vyvíjeného veterinárního léčivého přípravku).</li> <li>• Při zaregistrování testované položky se rozšíří nabídka vakcín pro psy, což bude v praxi znamenat rozšíření preventivních opatření proti závažnému onemocnění psů</li> </ul>	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Pes domácí ( <i>Canis lupus f. familiaris</i> ), 45 kusů, štěňata ve stáří od 8 týdnů, bez rozdílu pohlaví	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
<p>Vzhledem ke složení vakcíny a použitému imunitnímu adjuvans se nežádoucí účinky u zvířat nepředpokládají. Nebude působena bolest větší než vpich jehly – budou použity běžné metody aplikace léčiv a odběru krve.</p> <p>Rozvoj klinických příznaků onemocnění boreliózou se neočekává. Klinické příznaky boreliózy jsou velmi nečetné a účinnost vakcinace bude vyhodnocena spíše na základě serologických odpovědí, PCR průkazu původce v orgánech a tkáních a na základě patologickoanatomických změn po infekci. Navrhovaná míra závažnosti pokusu je střední.</p> <p>Akutní klinické příznaky onemocnění u psů zahrnují horečku, bolestivost kloubů, kulhání, letargii, lymfadenopatii a celkovou malátnost. (Shaw SE, Day MJ, Birtles RJ, et al.: Tick-borne infectious diseases of dogs. Trends Parasitol. 2001, 17, 74-80; Littman MP, Gerber B, Goldstein RF, Lahato MA, et al.: ACVIM consensus update on Lyme borreliosis in dogs and cats. J Vet Intern Med. 2018, 22).</p> <p>V případě vážného stavu zvířat bude zabráněno zbytečnému utrpení zvířat jejich okamžitým usmrcením. Vzhledem k nutnosti provedení patologicko anatomické pitvy a vyšetření orgánů, budou všechna zvířata na konci pokusu usmrcena.</p>	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrzení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
<p>Prevcenci a terapii onemocnění u živých zvířat nelze nahradit alternativními metodami. Cílem je ověření účinnosti přípravku právě u cílových druhů zvířat. V průběhu testace bude postupováno v souladu s platnými právními předpisy, zejména zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>Testy jsou nezbytné pro ověření účinnosti vyvíjené vakcíny a vychází z požadavků a doporučení monografie Evropského lékopisu: Evaluation of efficacy of veterinary vaccines and immunosera (04/2008:50207).</p>	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Počet zvířat odráží minimální počet zvířat pro provedení exaktního statistického vyhodnocení účinnosti přípravku nutného pro registrační proces.	
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>Testy jsou nezbytné pro ověření účinnosti vyvíjené vakcíny pro psy a vycházejí z požadavků a doporučení monografií Evropského lékopisu Evaluation of efficacy of veterinary vaccines and immunosera (04/2008:50207) a obecných lékopisných požadavků a EMEA doporučení. Nelze tedy uplatnit žádné alternativy ani omezení.</p> <p>Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusnými zvířaty v souladu s platnou legislativou.</p>	