

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSU	
Název projektu pokusů	
Ověření délky trvání imunity přípravku Suivac APP čelenžním testem	
Doba trvání projektu pokusů	Vlastní trvání cca 8 měsíců
Klíčová slova - maximálně 5	Trvání imunity, <i>A. pleuropneumoniae</i> , čelenže, prase domácí
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)	
Ověření délky trvání imunity testované veterinární vakcíny na základě požadavků státních orgánů v souladu s požadavky Českého a Evropského lékopisu.	
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)	
Výsledek studie je nezbytnou součástí registrační dokumentace veterinární vakcíny.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Prase domácí obou pohlaví, ve věkové kategorii (stáří) 6 týdnů; celkem 96 klinicky zdravých zvířat.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Nejsou očekávány žádné nežádoucí účinky testovaného přípravku, pokus je hodnocen jako závažný, a to z důvodu prováděných čelenží s možností následného onemocnění nevakcinovaných zvířat. Po skončení pokusu budou z důvodu pitvy zvířata po předchozí anestezii humánně utracena inj. přípravkem T61 i.v. v množství odpovídajícím platnému SPC přípravku a dané hmotnostní kategorii zvířat.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Vzhledem k tomu, že tvorba protilátek je závislá na imunitním systému zvířete, nelze tento typ nahradit alternativní metodou.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie bude probíhat podle ustanovení Českého a Evropského lékopisu a směrnic EMA a je použit minimální počet zvířat nutný pro statistické hodnocení pokusu.	
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.	
Použitá kategorie zvířat reprezentuje cílový druh a kategorii zvířat pro indikační oblasti veterinární vakcíny. Se zvířaty budou zacházet osoby školené v rámci zákona na ochranu zvířat. Zvířata nebudou vystavena většímu utrpení, než je vpich injekční jehly. U nevakcinovaných zvířat je možné propuknutí onemocnění aktinobacilózou. Šetrnost zacházení se zvířaty bude sledovat vedoucí projektu pokusu nebo jeho zástupce. Ustájení zvířat bude odpovídat požadavkům zákona na ochranu zvířat č. 246/1992 Sb. v platném znění a souvisejícím předpisům.	