

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Ověření bezpečnosti a účinnosti vakcíny proti PCV2 (porcinní cirkovirus) u prasat.	
Doba trvání projektu pokusů	Zahájení po schválení PP, ukončení do 26. 4. 2022.
Klíčová slova - maximálně 5	sele, bezpečnost, účinnost, rekombinantní protein, PCV2
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"/>	<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"> Ověření bezpečnosti a účinnosti vyvíjené vakcíny proti PCV2 u prasat v souladu s požadavky 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)	
	<ul style="list-style-type: none"> Ověření bezpečnosti a účinnosti vyvíjené vakcíny proti PCV2 u prasat Zajištění dat potřebných pro předložení žádosti o registraci testované položky (vyvíjeného veterinárního léčivého přípravku). Při zaregistrování testované položky se rozšíří nabídka vakcín pro prasata, což bude v praxi znamenat rozšíření preventivních opatření v chovech prasat
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Prase domácí (<i>Sus scrofa f. domestica</i>), 20 kusů, selata po odstavu ve stáří od 4 týdnů a hmotnosti minimálně 6 kg bez rozdílu pohlaví	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Vzhledem ke složení vakcíny a použitému imunitnímu adjuvansu se nežádoucí účinky u použitých zvířat nepředpokládají. U použitých zvířat nebude působena bolest – budou použity běžné metody aplikace léčiv a odběru krve. Navrhovaná míra závažnosti pokusů je klasifikována jako mírná. Po ukončení pokusů a po týdenní rekonvalescenci budou zvířata použita pro další pokusy mírné nebo střední klasifikace závažnosti.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uved'te, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Prevenční a terapeutické ošetření u živých zvířat nelze nahradit alternativními metodami. Cílem je ověření bezpečnosti přípravku právě u cílových druhů zvířat. Počet zvířat odráží minimální počet požadovaný Evropským lékopisem. 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.	
Testy jsou nezbytné pro ověření bezpečnosti a účinnosti vyvíjené vakcíny a vychází z požadavků a doporučení monografie Evropského lékopisu: Evaluation of safety of veterinary vaccines and immunosera (04/2013:50206) a Evaluation of efficacy of veterinary vaccines and immunosera (04/2008:50207)	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Počet zvířat odráží minimální počet požadovaný Evropským lékopisem.	
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.	
Testy jsou nezbytné pro ověření bezpečnosti a účinnosti vyvíjené vakcíny pro prasata a vycházejí z požadavků a doporučení monografií Evropského lékopisu Evaluation of safety of veterinary vaccines and immunosera (04/2013:50206), 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.	
Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusnými zvířaty v souladu s platnou legislativou.	