

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Testování bezpečnosti vakcinačního viru ptačí encefalomyelitidy, kmen Calnek 1143, na kuřatech – šíření vakcinačního kmene	
Doba trvání projektu pokusů	Schválení PP – 20. 10. 2021
Klíčová slova – maximálně 5	AEV, bezpečnost, vakcína, kur domácí
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)	
Cílem projektu je hodnocení bezpečnosti šíření živého vakcinačního viru ptačí encefalomyelitidy, kmene Calnek 1143, podaného kuřatům ve věku 8 týdnů perorálně nebo průpichem křídla z vakcinovaných na nevakcinovaná zvířata a na vnímavý necilový druh – krůtu. Provedení testů je nutné pro registraci veterinárního léčivého přípravku.	
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)	
Cílem studie je vývoj vakcíny proti ptačí encefalomyelitidě, jejíž použití by eliminovalo výskyt onemocnění v chovech drůbeže a předešlo se tak utrpení zvířat a snížily by se ekonomické ztráty. Důležitým úkolem při vývoji vakcíny je testování bezpečnosti šíření kandidátního vakcinačního kmene. V rámci navrhovaných pokusů bude testován kmen AEV Calnek 1143 izolovaný v USA.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Pro testy šíření vakcinačního kmene se předpokládá použití 40 ks kuřat kura domácího a 8 ks krůtat krůty domácí.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Nepředpokládá se výskyt žádných nežádoucích účinků ani onemocnění zvířat. Po ukončení pokusu budou zvířata usmrcena a kadavery zlikvidovány veterinárním asanačním ústavem dle platné legislativy. Navrhovaná míra závažnosti je mírná.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uved'te, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Použití kuřat jako pokusných zvířat pro testy bezpečnosti vakcíny – speciální požadavky na živé vakcíny je předepsáno v Evropském lékopise 9.0, kapitola 5.2.6 Hodnocení bezpečnosti veterinárních vakcín a imunosér. Během testování bezpečnosti vakcinačního kmene jde o zjištění specifické reakce kura domácího na podání kmene AEV Calnek 1143. Současný stav vědeckého poznání neumožňuje simulovat celkovou reakci organismu na tuto vakcinaci a simulovat šíření viru mezi zvířaty bez použití pokusných zvířat.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Počet zvířat je dán požadavky Evropského (Evropský lékopis 9.0, kapitola 5.2.6). Počet zvířat je maximálně omezen tak, aby ještě bylo možné získat kvalitní data a vyhodnotit pokusy.	
Setné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetnější použití z hlediska vědeckých cílů.	
Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.	
Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusnými zvířaty v souladu s platnou legislativou.	