

## NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

### Název projektu pokusů

Ověření účinnosti vakcíny proti rotavirové gastroenteritidě pro prasata – nástup a trvání imunity

|                                        |                    |
|----------------------------------------|--------------------|
| Doba trvání projektu pokusů v měsících | 13                 |
| Klíčová slova                          | prase              |
| čelenž                                 | porcinní rotavirus |
| PoRV                                   | 0                  |

### Účely projektu pokusů

Translační a aplikovaný výzkum: Nákazy a poruchy u zvířat [PT33]

0

0

0

### Cíle projektu pokusů

Cílem experimentů bude ověření nástupu a trvání imunity po aplikaci vyvíjené vakcíny proti onemocnění selat způsobenému porcinním rotavirem.

### Potenciální přínosy projektu pokusů

Výsledky studií budou použity při registraci vyvíjeného produktu.

### Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Pokusným zvířatům (prasničkám) bude intramuskulárně aplikována vakcína ve dvou dávkách. Část jejich selat pak bude orální cestou čelenžována živým kmenem porcinního rotaviru, navracena a selata v celém vrhu pak budou pozorována na výskyt příznaků onemocnění způsobeného porcinním rotavirem (včetně sledování přírůstku hmotnosti).

### Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata, a doba trvání těchto účinků

U selat se očekává výskyt průjemového onemocnění spojený s dehydratací, ztrátou hmotnosti a možným úhynem.

### Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu

| Druh zvířat                                    | Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti |       |         |         |
|------------------------------------------------|------------------------------------------|-------|---------|---------|
|                                                | Nenabude vědomí                          | Mírná | Střední | Závažná |
| prasata ( <i>Sus scrofa domesticus</i> ) [A14] | 0                                        | 346   | 0       | 150     |

| 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0                       | 0                                            | 0                  | 0 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------|--------------------|---|
| 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0                       | 0                                            | 0                  | 0 |
| 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0                       | 0                                            | 0                  | 0 |
| <b>Druhy a přibližné počty zvířat, která nebudou na konci pokusu usmrcena, a předpokládané nakládání s nimi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                                              |                    |   |
| Druh zvířat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Odhadovaný počet zvířat |                                              |                    |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Opětovné použití        | Navrácení do chovu, do přírodního stanoviště | Do zájmového chovu |   |
| prasata (Sus scrofa domesticus) [A14]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 346                     | 0                                            | 0                  |   |
| 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0                       | 0                                            | 0                  |   |
| 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0                       | 0                                            | 0                  |   |
| 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0                       | 0                                            | 0                  |   |
| <b>Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                         |                                              |                    |   |
| Studie účinnosti vyvíjené vakcíny určené k imunizaci březích prasnic a prasniček a následné pasivní ochraně jejich potomstva proti porcinnímu rotaviru (ověření nástupu a trvání imunity čelenží cílového druhu a kategorie zvířat – selat) pro potřeby registrace přípravku. Model čelenžního pokusu s navrženými počty zvířat vychází z monografie „Neonatal piglet colibacillosis vaccine (inactivated)“ (European Pharmacopoeia, 01/2017:0962).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                         |                                              |                    |   |
| <b>Uplatňování 3R</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         |                                              |                    |   |
| <b>Nahrazení používání zvířat</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                         |                                              |                    |   |
| Použití cílových zvířat pro ověření účinnosti vakcíny vychází z obecných lékopisných požadavků (European Pharmacopoeia, 5.2.7. Evaluation of efficacy of veterinary vaccines and immunosera, 04/2008:50207).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                         |                                              |                    |   |
| <b>Omezení používání zvířat</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                                              |                    |   |
| Zvolené počty zvířat pro veškeré pokusy jsou minimální pro validitu studií.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         |                                              |                    |   |
| <b>Šetrné zacházení se zvířaty</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |                                              |                    |   |
| <p>Prasničky budou umístěny v samostatných boxech a 2 týdny před očekávaným porodem budou přesunuty do porodních kotců ve schváleném uživatelském zařízení Bioveta, a.s. Kotce budou vybaveny podestýlkou a vyhříváním pro selata. Prasnice budou krmeny standardní krmnou směsí pro březí a kojící prasnice a budou mít stálý přístup k vodě. Selata budou krmena matkou, kromě toho budou mít přístup k vodě a standardní krmné směsi pro selata (prestarter, starter) ad libitum. Zdravotní stav zvířat bude sledován několikrát denně adspekci ošetřujícím personálem a minimálně jednou denně veterinárním lékařem.</p> <p>Zvířata budou ošetřována personálem proškoleným v souladu s platnými právními předpisy, zejména zákonem č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 166/1999 Sb. o veterinární péči a změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 419/2012 Sb. o ochraně pokusných zvířat.</p> <p>Pokud bude pozorována změna zdravotního stavu nebo jiné ovlivnění welfare zvířat, bude toto ihned řešeno veterinárním lékařem nebo osobou odpovědnou za péči o zvířata. Pokud bude během studie ovlivněno welfare zvířat takovým způsobem, že již nebude možná léčba a bude nutné utrácení pro zamezení zbytečného utrpení, bude toto provedeno předávkováním anestetikem.</p> |                         |                                              |                    |   |
| <b>Použité druhy zvířat - vysvětlení</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                         |                                              |                    |   |

Prase domácí je cílovým druhem pro vyvíjenou vakcínu.