

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)**Název projektu pokusů**

Účinnost - Biocan T, Bioequin FT, Cloteid 4, Fluequin T

Doba trvání projektu pokusů v měsících

38

Klíčová slova

morče

účinnost

vakcína

tetanus

0

Účely projektu pokusů

Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu: Běžná výroba podle typu produktů [PRRP]

0

0

0

Cíle projektu pokusů

kontrola účinnosti vakcín Biocan T, Bioequin FT, Cloteid 4, Fluequin T

Potenciální přínosy projektu pokusů

Provedení pokusu je nezbytné pro stanovení účinnosti vakcíny a je v souladu s požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES a Evropského lékopisu monografie 78.3:0697 (Vaccinum tetani ad usum veterinarium)

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

injekční aplikace

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

Nebude způsobena bolest větší, než vpich jehly, nepředpokládají se nepříznivé účinky

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
morče domácí (Cavia porcellus) [A3]	0	840	0	0

0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0

Druhy a přibližné počty zvířat, která nebudou na konci pokusu usmrcena, a předpokládané nakládání s nimi			
Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat		
	Opětovné použití	Navrácení do chovu, do přírodního stanoviště	Do zájmového chovu
0	0	0	0
morče domácí (Cavia porcellus) [A3]	840	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty
Zvířatům bude odebrána krev o objemu cca 1 ml na vyšetření protilátek.

Uplatňování 3R
Nahrazení používání zvířat
Cílové druhy (pes, kůň, skot, ovce, koza) jsou nahrazeny morčetem

Omezení používání zvířat
Provedení pokusu na živém zvířeti je nezbytné pro ověření účinnosti přípravku, z důvodu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES a Evropského lékopisu monografie 78.3:0697 Vaccinum tetani ad usum veterinarium. Současná úroveň vědy neumožňuje plnohodnotně nahradit provedení pokusu alternativní metodou.

Šetrné zacházení se zvířaty
V průběhu testace bude postupováno v souladu s platnými právními předpisy, zejména v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů a dále v souladu se 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.

Použité druhy zvířat - vysvětlení

Celkem se předpokládá použití 840 ks morčat hmotnosti min. 250 g bez rozdílu pohlaví. Požadovaný druh, počet a kategorie zvířat jsou dány nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES a Evropského lékopisu monografie 04/2013:1361