

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

Ověření účinnosti aktualizovaného vakcinačního kmene u přípravku BioEquin F, injekční emulze pro koně, na laboratorních zvířatech

Doba trvání projektu pokusů v měsících 36

Klíčová slova morče

Limerick virus chřipky koní

vakcína 0

Účely projektu pokusů

Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu: Jiné zkoušení účinnosti a tolerance [PR71]

0

0

0

Cíle projektu pokusů

Cílem studie je vyhodnotit účinnost aktualizovaného vakcinačního kmene Limerick 2010 u vakcíny BioEquin F, suspenze pro injekce pro koně, ve srovnání s vakcínou BioEquin FT, injekční suspenze pro koně, u laboratorních zvířat (morčata) za účelem eliminace potenciálního účinku tetanového toxoidu na imunogenicitu antigenů viru chřipky koní.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Výsledky studií budou použity při registraci vyvíjeného produktu.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

injekční aplikace vakcíny

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	50	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	
morče domácí (Cavia porcellus) [A3]	50	0	0	
0	0	0	0	
0	0	0	0	
0	0	0	0	
Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty				
Zvířata budou po ukončení pokusu po týdenní rekonvalescenci použita v dalších pokusech mírné nebo střední závažnosti.				
Uplatňování 3R				
Nahrazení používání zvířat				
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) a monografie European Pharmacopoeia Monograph 01/2017:0249 (equine influenza inactivated vaccine). Cílový druh kůň je nahrazen morčetem.				
Omezení používání zvířat				
Zvolené počty zvířat pro veškeré pokusy jsou minimální pro validitu studie.				
Šetrné zacházení se zvířaty				
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. 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 utracení pro zamezení zbytečného utrpení, bude toto provedeno předávkováním anestetikem.				
Použité druhy zvířat - vysvětlení				

Morče domácí (*Cavia aperea* f. *porcellus*) je necílovým druhem používaným v laboratorních pokusech pro hodnocení účinnosti vyvíjené vakcíny.