

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

Ověření účinnosti inaktivovaných vakcín Biocan B a Borrelym 3 na myších.

Doba trvání projektu pokusů v měsících

38

Klíčová slova

myš

účinnost

Biocan B

Borrelym 3

vakcína

Účely projektu pokusů

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

0

0

0

Cíle projektu pokusů

kontrolu účinnosti vakcíny POLYPLEUROSIN APX PLUS IM

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 7.7:0062 (Vaccinum 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
myš laboratorní (Mus musculus) [A1]	0	300	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	
0	0	0	0	
0	0	0	0	
0	0	0	0	
Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty				
Zvířata budou usmrcena z důvodu získání kreve/séra na vyšetření protilátek				
Uplatňování 3R				
Nahrazení používání zvířat				
Cílový druh pes je nahrazen laboratorní myší				
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 7.7:0062 Vaccinum 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 300 ks myši kmene Balb/C o hmotnosti 18 – 20 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