

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

Stanovení nepřítomnosti tetanového toxinu v surovině Anatoxin Tetanický

Doba trvání projektu pokusů v měsících	38	
Klíčová slova	morče	
anatoxin	nepřítomnost	
0	0	

Účely projektu pokusů

Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu: Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie [PRTS]

0

0

0

Cíle projektu pokusů

Ověření nepřítomnosti tetanového toxinu v aktivní látce (Anatoxin Tetanický), používané pro veterinární vakcíny proti tetanu.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Provedení pokusu je nezbytné pro stanovení nepřítomnosti tetanového toxinu v surovině Anatoxin tetanický 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 01/2021:0697 (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 napříznivé 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	0	0	100

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

Pokus je klasifikován jako závažný. V tomto případě není možno zvířata opětovně využít do dalších pokusů dle §18d odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat

Provedení pokusu je nezbytné pro registraci nově vyvíjeného veterinární léčivého přípravku (testované položky). Pro řízení plné registrace jsou mj. vyžadovány i studie bezpečnosti/snášenlivosti na cílovém druhu zvířete.

Omezení používání zvířat

Požadovaný druh, počet a kategorie zvířat jsou dány požadavkem Evropského lékopisu – čl. 01/2021:0697 Vaccinum tetani ad usum veterinarium, nelze uplatnit žádné alternativní metody..

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 100 ks morčat o hmotnosti 250 g – 350 g bez rozdílu pohlaví. Požadovaný druh, počet a kategorie zvířat jsou dány požadavkem Evropského lékopisu – čl. 01/2021:0697 Vaccinum tetani ad usum veterinarium, nelze uplatnit žádné alternativní metody