

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

PP 02/2021 Laboratorní studie bezpečnosti vakcíny EQUIVAC PAPILO

Doba trvání projektu pokusů v měsících

8

Klíčová slova

bezpečnost

vakcína

koně

0

0

Účely projektu pokusů

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

0

0

0

Cíle projektu pokusů

Cílem projektu je ověření bezpečnosti nově vyvíjené vakcíny EQUIVAC PAPILO u cílových zvířat (koní) po opakovaném podání vakcíny. Vakcína EQUIVAC PAPILO je určena k aktivní imunizaci koní od věku 4 měsíců k preventivní ochraně před rozvojem novotvarů kůže a sliznic způsobených bovinním papilomavirem typu 1.

Potenciální přínosy projektu pokusů

vývoj, registrace, výroba a distribuce imunologického preparátu (vakcíny), který přispěje ke snížení výskytu papilomatózy v chovech koní

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

pouze vakcinace vyvíjenou vakcínou, každé zvíře bude vakcinováno 3x v intervalu 14 dní

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

žádné

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
koně, osli a kříženci (Equidae) [A13]	0	8	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
koně, osli a kříženci (Equidae) [A13]	0	8	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty

Nejsou důvody pro jiný. Zvířata zůstanou zdravá a v nezměněné kondici. Nemíjí třeba jim měnit životní podmínky, prostředí a welfare.

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat

Není možné uplatnit vzhledem k povaze pokusu. Pouze na modelu živých zvířat lze komplexně hodnotit potenciální škodlivost testovaného přípravku na organismus. Složitost biologických a fyziologických procesů, jejich vzájemnou propojenost a komplexnost nelze simulovat metodami in vitro. Proto jsou modely živých zvířat jednoznačně požadovány i příslušnou legislativou, kterou se řídí i tento projekt pokusu.

Omezení používání zvířat

Počet zvířat vychází z požadavků Evropského lékopisu a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) na minimální počet zvířat.

Šetrné zacházení se zvířaty

Zvířata budou držena v prostředí odpovídajícím jejich fyziologickým potřebám, jak je definováno Evropskou směrnicí 2010/63/EU. Intramuskulární injekce a měření rektální teploty představuje pro zvířata jen mírnou zátěž. V případě, že se v důsledku aplikace zkoušeného přípravku vyvinou neočekávané nežádoucí reakce, bude zvířatům poskytnuta odborná veterinární péče. Pokud bude stav zvířete neléčitelný a jednoznačně povede k jeho úhynu, bude takové zvíře bezbolestně usmrceno podáním smrtelné dávky anestetika: eutanazie preparátem T 61 injekční roztok v dávce 4 - 6 ml/50 kg ž.hm. i.v., po předchozí anestezii preparátem Xylazin Ecuphar 20 mg/ml injekční roztok v dávce 0,4 - 0,6 mg/ kg ž.hm. i.v. následovaný aplikací preparátu Narkamon 100 mg/ml injekční roztok v dávce 2 mg/ kg ž. hm. i.v.

Použité druhy zvířat - vysvětlení

Druh zvířat: kůň domácí. Je to cílový druh zvířete pro provedení testace bezpečnosti vyvíjené vakcíny EQUIVAC PAPILO. Výběr zvířat je řízen požadavky Evropského lékopisu a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), kde je vyžadováno, aby vakcína byla testována na bezpečnost u cílových zvířat a na nejcitlivější kategorii cílových zvířat, pro kterou je vakcína určena. Jelikož vakcína EQUIVAC PAPILO je určena pro koně ve stáří 4 měsíců a více, v souladu s lékopisnými a EMA požadavky jsou pro tento pokus zvolena hříbata ve věku 4 až 6 měsíců. Počet použitých zvířat vychází z požadavků Evropského lékopisu a EMA, kde je doporučováno přípravek testovat na minimálně 8 zvířatech na jednu skupinu.