

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Ověření účinnosti vývojových šarží vakcíny BioBos Mastiguard	
Doba trvání projektu pokusů	Schválení PP - 14.11.2024
Klíčová slova - maximálně 5	účinnost, vakcína, myš
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
☐	základní výzkum
☐	translační nebo aplikovaný výzkum
☒	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
☐	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
☐	zachování druhů
☐	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
☐	trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem experimentů bude ověření imunitní odezvy na antigenní složky vakcíny BioBos Mastiguard ADU v průběhu výzkumu této vakcíny.	
Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)	
Výsledky jsou nezbytné pro ověření imunitní odezvy na antigenní složky vyvíjené vakcíny proti bakteriálním kmenům <i>Streptococcus uberis</i> , <i>S. agalactiae</i> a <i>S. dysgalactiae</i> .	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
V testech bude použito maximálně 125 myší domácích.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Po aplikaci přípravku nejsou očekávané závažné nežádoucí účinky. První i druhá dávka bude podána intraperitoneálně pomocí stříkačky zakončené jehlou. Navrhovaná míra závažnosti pokusů je klasifikována jako mírná. Po ukončení pokusů budou myši usmrceny a bude jim odebrána krev.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Použití zvolených zvířat pro ověření získání imunitní odpovědi, vychází z požadavků pro získání potřebného množství séra k testaci pro ověření získání imunitní odpovědi. Nelze uplatnit žádné alternativy ani omezení. Tato zvířata jsou brána jako modelová a nahrazují cílový druh (skot).	
Omezení používání zvířat: Vysvětlíte, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Použití zvolených zvířat pro ověření získání imunitní odpovědi, vychází z požadavků pro získání potřebného množství séra k testaci pro ověření získání imunitní odpovědi. Nelze uplatnit žádné alternativy ani omezení. Počet použitých myší vychází z validovaných metod zavedených pro jiné již zaregistrované přípravky.	
Setrné zacházení se zvířaty: Vysvětlíte volbu druhu zvířat, a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetnější použití z hlediska vědeckých cílů.	
Vysvětlíte obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.	
V průběhu testace bude postupováno 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 zněně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 419/2012Sb. o ochraně pokusných zvířat. Zvolený druh zvířat je modelový a nahrazuje cílový druh (skot).	

Vyplňujte jen bílé kolonky!

Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

Ing. Petr
Vrzal

Digitálně podepsal
Ing. Petr Vrzal
Datum: 2020.12.10
13:00:03 +01'00'