

Vyplňujte jen bílé kolonky!
Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Studie bezpečnosti pro ověření návratu nebo zvýšení virulence viru psinky u psů pro nově vyvíjenou vakcínu zahraniční firmy Elanco Animal Health	
Doba trvání projektu pokusů	Schválený PP - 14.11.2024
Klíčová slova - maximálně 5	Ateunovaný virus psinky, návrat virulence
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 experimentu bude ověřit šíření, přenos a vylučování viru psinky.	
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 bezpečnosti atenuovaného viru psinky, který je obsažen v nově vyvíjené vakcíně společnosti Elanco Animal Health.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Pro ověření bezpečnosti se použije 26 psů ve věku 5- 6 týdnů bez protilátek proti psince, plemeno bígl, samci a samice. Celkový počet bude 26 ks.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Po aplikaci atenuovaného viru psinky zvířatům nejsou očekávané nežádoucí účinky. U použitých zvířat nebude působena bolest – budou použity běžné metody aplikace léčiv. Navrhovaná míra závažnosti pokusů je klasifikována jako mírná. Zvířata budou na konci pokusu usmrcena.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uved'te, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Požadovaný druh, počet a kategorie zvířat vycházejí z požadavků Evropského lékopisu a nelze uplatnit žádné alternativní metody. Jedná se o vývoj nového přípravku a testy bezpečnosti na cílovém zvířeti nelze nahradit jinou metodou.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Požadovaný druh, počet a kategorie zvířat vychází z metodik Evropského lékopisu, nelze uplatnit žádné alternativní metody.	
Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat, a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.	
Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.	
Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusnými zvířaty v souladu s platnou legislativou. Druh zvířete je cílovým zvířetem, pro které je inaktivovaná vakcína určena.	

Ing. Petr Vrzal
 Digitálně podepsal
 Ing. Petr Vrzal
 Datum: 2021.02.19
 11:58:01 +01'00'