

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Zkouška účinnosti – trvání imunity u inaktivované vakcíny ORNIVAC Coryza	
Doba trvání projektu pokusů	schválení PP – 11.1.2024
Klíčová slova - maximálně 5	účinnost, trvání, ORNIVAC, coryza, drůbež
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 studie je zjištění účinnosti – trvání imunity u vyvíjené inaktivované vakcíny proti coryze drůbeže.	
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 studie budou použity při vývoji inaktivované vakcíny a pro registraci této vakcíny jako veterinárního léčivého přípravku.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
V rámci laboratorního pokusu bude použito 600 SPF kuřat kura domácího.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
U použitých zvířat nebude působena bolest – budou použity běžné metody aplikace léčiv a odběru vzorků. Zvířata budou čelenžována, u kontrolních kusů se mohou vyskytnout příznaky coryzy – otoky tváře, apatie a snížený příjem potravy, výtok z nozder. Míra závažnosti byla navržena jako střední. Po ukončení poksu budou zvířata usmrcena a zlikvidována smluvní veterinární asanační službou.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uved'te, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Kur domácí (<i>Gallus gallus</i> subsp. <i>domesticus</i>) je cílovým druhem vakcíny ORNIVAC Coryza, a proto je zapotřebí provést zkoušky přímo na tomto zvířeti. Provedení pokusu určuje Evropský lékopis, článek 5.2.7. <i>Evaluation of safety of veterinary vaccines and immunosera</i> na cílovém druhu zvířat této vakcíny, nelze uplatnit žádné alternativní metody.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Použit bude nejmenší možný počet zvířat.	
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.	

Ing.
Petr
Vrzal

Digitálně
podepsal Ing.
Petr Vrzal
Datum:
2021.01.15
12:16:22 +01'00'