

NETECHNICKÉ SHRNTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Zkouška bezpečnosti inaktivované vakcíny ORNIVAC Coryza z hlediska vlivu na potomstvo	
Doba trvání projektu pokusů	schválení PP – 14.11.2024
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	bezpečnost, ORNIVAC, coryza, vakcína, 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 bezpečnosti vyvíjené inaktivované vakcíny proti coryze drůbeže z hlediska vlivu na potomstvo.	
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	
Předpokládá se použití 378 ks SPF 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. Míra závažnosti byla navržena jako mírná. Po ukončení pokusu mohou být zvířata po týdenní rekonvalescenci použita k dalším pokusům mírné nebo střední závažnosti.	
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 ověřující spolehlivost a patogenitu čelenžního modelu přímo na tomto zvířeti. Provedení pokusu určuje Evropský lékopis, článek 5.2.6. <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
12:22:59
+01'00'