

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Zkouška bezpečnosti inaktivované vakcíny ORNIVAC Coryza	
Doba trvání projektu pokusů	schválení PP – do 14. 11. 2024
Klíčová slova - maximálně 5	bezpečnost, ORNIVAC, coryza, vakcína, drůbež
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
	základní výzkum
	translační nebo aplikovaný výzkum
x	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.	
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 48 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. Míra závažnosti byla navržena jako mírná. Zvířata mohou být po týdenní rekonvalescenci využita k dalším pokusům mírné nebo střední závažnosti.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, 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 bezpečnost 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
12:25:14 +01'00'