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

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

PP 07/2019 Studie bezpečnosti a účinnosti fágového preparátu FISHPHAG AS pro prevenci a terapii furunkulóz způsobených *Aeromonas salmonicida* na cílovém zvířeti – pstruhu obecném potočním

Doba trvání projektu pokusů	Doba trvání pokusu: 46 dní Pokus bude zahájen: v průběhu roku 2020. Pokus bude ukončen: do konce roku 2021.
Klíčová slova – maximálně 5	Pstruh potoční; fágy; bezpečnost; účinnost; furunkulóza

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)

Účelem této studie je vyhodnotit bezpečnost a účinnost vyvíjeného fágového preparátu po aplikaci cílovým zvířatům (pstruh potoční). Preparát je určen k prevenci a léčbě furunkulóz u ryb způsobených původcem *Aeromonas salmonicida.*

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)

Preklinická fáze vývoje nového fágového preparátu

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

100 malých pstruhů potočních

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

Jelikož se jedná o infekční pokus, který může být pro některé pokusné skupiny bolestivý nebo i život ohrožující, je závažnost pokusu klasifikována jako „ZÁVAŽNÁ".

Pokud bude stav zvířete neléčitelný a pravděpodobně by vedl k jeho úhynu, bude takové zvíře bezbolestně usmrceno podáním smrtelné dávky anestetika.

Zvířata budou po ukončení pokusu utracena (skupiny C, D, E) nebo po příslušné aklimatizaci použita do dalších pokusů (skupiny A a B).

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

Není možné uplatnit vzhledem k povaze pokusu. Pouze na modelu živých zvířat lze hodnotit bezpečnost a účinnost testovaného přípravku. Složitost biologických a fyziologických procesů včetně interakce mezi hostitelem a infekčním agens nelze simulovat metodami *in vitro.*

Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

Počet zvířat vychází z požadavků Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) „Guideline on the design of studies to evaluate the safety and efficacy of fish vaccines" a „Guideline on demonstration of target animal safety and efficacy of veterinary medicinal products intended for use in farmed fish" a ze studií obdobného charakteru na minimální počet zvířat ve studii. (Guidelines for reporting the results of experiments on ®sh Trond Brattelid & Adrian J. Smith Laboratory Animal Unit, The Norwegian School of Veterinary Science, PO Box 8146 Dep., 0033 Oslo, Norway)

Celkově byl pro pokus zvolen takový počet zvířat, který zajistí relevantní výsledky a možnost jejich statistického zpracování.

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.

Pstruh potoční je cílovým druhem pro vyvíjený VLP FISHPHAG. Zvířata budou držena v prostředí odpovídajícím jejich fyziologickým potřebám, jak je definováno Evropskou směrnicí 2010/63/EU. V případě, že se v důsledku aplikace zkoušeného přípravku vyvinou neočekávané nežádoucí reakce, bude zvířatům poskytnuta odborná veterinární péče. V případě, že po podání čelenžního materiálu (bakteriální kultura