

Vyplňujte jen bílé kolonky!

Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

NETECHNICKÉ SHRNTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Ověření bezpečnosti vakcíny proti parvoviroze, července a leptospiróze a stanovení protilátkové odpovědi po aplikaci vakcíny u prasat	
Doba trvání projektu pokusů	Schválení PP - 26. 4. 2022
Klíčová slova - maximálně 5	prase, bezpečnost, parvoviroza, červinka, leptospiróza
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)	
Ověření bezpečnosti a stanovení postimunizačních protilátek po aplikaci vyvíjené vakcíny proti parvoviroze, července a leptospiróze u prasat v souladu s požadavky Evropského lékopisu.	
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)	
- Ověření bezpečnosti vyvíjené vakcíny proti parvoviroze, července a leptospiróze a stanovení protilátkové odpovědi po její aplikaci u prasat - Zajištění dat potřebných pro předložení žádosti o registraci testované položky (vyvíjeného veterinárního léčivého přípravku). - Při zaregistrování testované položky se rozšíří nabídka vakcín pro prasata, což bude v praxi znamenat rozšíření preventivních opatření v chovech prasat	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Prase domácí (<i>Sus scrofa f. domestica</i>), 16 kusů, prasata ve stáří od 6 měsíců, bez rozdílu pohlaví	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Vzhledem ke složení vakcíny a použitému imunitnímu adjuvans se nežádoucí účinky u použitých zvířat nepředpokládají. U použitých zvířat nebude působena bolest – budou použity běžné metody aplikace léčiv a odběru krve. Navrhovaná míra závažnosti pokusů je klasifikována jako mírná. Po ukončení pokusů budou zvířata po týdenní rekonvalescenci použita pro další pokusy mírné nebo střední klasifikace závažnosti	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Prevenici a terapii onemocnění u živých zvířat nelze nahradit alternativními metodami. Cílem je ověření bezpečnosti přípravku právě u cílových druhů zvířat. Počet zvířat odráží minimální počet požadovaný Evropským lékopisem. V průběhu testace bude postupováno v souladu s platnými právními předpisy, zejména zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.	
Testy jsou nezbytné pro ověření bezpečnosti a účinnosti vyvíjené vakcíny a vychází z požadavků a doporučení monografie Evropského lékopisu: Evaluation of safety of veterinary vaccines and immunosera (04/2013:50206) a Evaluation of efficacy of veterinary vaccines and immunosera (04/2008:50207)	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Počet zvířat odráží minimální počet požadovaný Evropským lékopisem.	
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.	
Pokus je nezbytný z důvodů výroby sér, očkovacích látek, diagnostik, jiných biologických materiálů a léků (v souladu se zněním zákona č. 246/92 Sb., v platném znění). Provedení studie bude v souladu s platnou legislativou a pokyny (Evropský lékopis, monografie 0062 - Vaccines for veterinary use, monog. 50206 - Evaluation of safety of veterinary vaccines and immunosera, monog. 50207 - Evaluation of efficacy of veterinary vaccines and immunosera, s přihlédnutím k monografiím 0965 - Porcine parvovirus vaccine, inactivated, 0064 - Swine erysipelas vaccine, inactivated; VICH GL 44 - Target animal safety for veterinary live and inactivated vaccines) a dalších obecných lékopisných požadavků a EMEA doporučení.	
Nelze tedy uplatnit žádné alternativy ani omezení.	
Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusnými zvířaty v souladu s platnou legislativou.	

Digitálně
podepsal Ing.
Petr Vrzal
Datum:
2020.08.31
13:14:52 +02'00'