

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Zkouška účinnosti – nástup imunity aktualizovaného vakcinačního kmene u přípravku BioEquin FT, injekční emulze pro koně.

Doba trvání projektu pokusů Schválení PP - 26. 4. 2022

Klíčová slova - maximálně 5 Účinnost, virus chřipky koní, čelenž

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 experimentů bude ověřit účinnost – nástup imunity aktualizovaného kmene antigenu chřipky koní ve vakcíně BioEquin FT (vakcína proti chřipce koní a tetanu) v souladu s požadavky Evropského lékopisu a doporučení komise OIE.

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 účinnosti – nástupu imunity aktualizovaného kmene antigenu chřipky koní ve vakcíně BioEquin FT
- Zajištění dat potřebných pro předložení žádosti o registraci aktualizace kmene v testované položce, která je nezbytná s ohledem na nakažovou situaci ve světě a doporučení komise OIE
- Při zaregistrování aktualizované testované položky se aktualizuje nabídka vakcín pro koně, což bude v praxi znamenat rozšíření preventivních opatření v chovech koní s ohledem na aktuální nakažovou situaci ve světě

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Kůň domácí, teplokrevník nebo chladnokrevník. Celkově bude použito maximálně 12 kusů ve stáří více než 6 měsíců, klinicky zdraví jedinci v dobré kondici bez rozdílu pohlaví a bez protilátek ke všem antigenům ve vakcíně.

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 adjuvansu se nežádoucí účinky u použitých zvířat nepředpokládají. Během čelenžního testu se u kontrolních zvířat předpokládá onemocnění chřipkou koní a navrhovaná míra závažnosti pokusů je klasifikována jako střední.

U použitých zvířat vyjma čelenžního testu (onemocnění chřipkou koní) nebude působena bolest a budou použity běžné metody aplikace léčiv a odběrů vzorků.

Po provedení čelenžního testu je zapotřebí po ukončení pokusu dodržet ještě 6 týdnů karantény včetně rekonvalescence. Teprve poté bude možné zvířata odprodat chovateli.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

Provedení pokusu je nezbytné pro registraci aktualizace vyvíjeného veterinární léčivého přípravku (testovaného přípravku). Použití zvolených zvířat vychází z požadavků a doporučení monografie EP: 0249 „Vaccinum influenzae equi inactivatum“, 2-3-2 Immunogenicity a EMEA doporučení

Prevenční a terapeutické onemocnění u živých zvířat nelze nahradit alternativními metodami. Cílem je ověření nástupu imunity přípravku právě u cílového druhu 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 účinnosti – nástupu imunity aktualizovaného vakcinačního kmene u zmíněného přípravku dle požadavků monografie Evropského lékopisu EP: 0249 „Vaccinum influenzae equi inactivatum“, 2-3-2 Immunogenicity a dle doporučení komise OIE.

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

Počet zvířat odráží minimální počet požadovaný Evropským lékopisem a potřebnou validitu testu.

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.

Testy jsou nezbytné pro ověření účinnosti – nástupu imunity aktualizovaného vakcinačního kmene u zmíněného přípravku a vycházejí z požadavků a doporučení monografií Evropského lékopisu a komise OIE. Nelze tedy uplatnit žádné alternativy ani omezení. Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusnými zvířaty v souladu s platnou legislativou.

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

Ing. Petr
Vrzal
Datum: 2020.12.09
12:06:10 +01'00'