

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Ověření bezpečnosti inaktivované vakcíny BioOvis TBEV proti klíšřové encefalitidě u březích ovcí	
Doba trvání projektu pokusů	Schválený PP - - 26. 4. 2022
Klíčová slova - maximálně 5	Inaktivovaná vakcína, BioOvis TBEV, bezpečnost
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. řešení vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem testace bude ověřit bezpečnost nově vyvíjené inaktivované vakcíny proti klíšřové encefalitidě BioOvis TBEV na březích ovcích.	
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 jsou nezbytné pro ověření bezpečnosti vyvíjené inaktivované vakcíny pro ovce a kozy proti onemocnění klíšřové encefalitidy (TBEV). Tato vakcína není v ČR dosud registrovaná a byla by pro chovatele přínosem.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Pro ověření bezpečnosti se použije ovce domácí, březí ovce domácí ve věku starší jak 16 měsíců. Použije se 16 ks březích ovcí v I. Polovině březosti (3.- 10.týden po připsuštění), 16 ks březích ovcí v II. polovině březosti (11. – 22. týden po připsuštění), nově narozená jehňata 48 ks. 4 ks březí ovce v I. polovině březosti a 4 ks březí ovce v II. polovině březosti poslouží jako rezervy, kdyby při odběru iniciálních vzorků byla zjištěna hladina protilátek u některé březí ovce. Do studie se pak zařadí jen 12 ks březích ovcí v I. polovině březosti a 12 ks březích ovcí ve II. polovině březosti. Celkově bude použito 80 ks zvířat.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Po vakcinaci zvířat nejsou očekávané závažné nežádoucí účinky. U použitých zvířat nebude působena bolest – budou použity běžné metody aplikace léčiv. Navrhovaná míra závažnosti pokusů je klasifikována jako mírná. Po ukončení pokusů budou zvířata vrácena do chovu.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Požadovaný druh, počet a kategorie zvířat vycházejí z požadavků Evropského lékopisu a nelze uplatnit žádné alternativní metody. Jedná se o vývoj nového přípravku a testy bezpečnosti na cílovém zvířeti nelze nahradit jinou metodou.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Požadovaný druh, počet a kategorie zvířat vychází z metodik Evropského lékopisu, nelze uplatnit žádné alternativní metody.	
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. Druh zvířete je cílovým zvířetem, pro které je nově vyvíjena inaktivovaná vakcína určena.	