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

| NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ | |
|---|---|
| **Název projektu pokusů** | |
| **Laboratorní testy účinnosti inaktivované vakcíny BioBos BTV 4 obsahující bluetongue virus serotyp BTV 4 prováděné na jehňatech.** | |
| Doba trvání projektu pokusů | Březen 2017 – prosinec 2018 |
| Klíčová slova - *maximálně 5* | Účinnost vakcíny, bluetongue virus BTV 4 |
| **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 ověření účinnosti vyvíjené inaktivované vakcíny BioBos BTV 4 na cílových zvířatech v laboratorních podmínkách dle 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) | |
| Vývoj, registrace a výroba nové vakcíny, sloužící k ochraně jehňat proti bluetongue viru | |
| **Druhy a přibližné počty zvířat**, jejichž použití se předpokládá | |
| ovce domácí, 102 ks | |
| Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu? | |
| U vakcinovaných zvířat nejsou předpokládané žádné závažné nežádoucí účinky. U nevakcinovaných kontrol) se po čelenži může dojít k rozvoji klinických příznaků onemocnění jako je zvýšená tělesná teplota, zánět spojivek, oční výtok, nosní výtok. Navrhovaná míra závažnosti je střední. Jehňata po testaci účinnosti booster dávky mohou být použita v jiných pokusech střední nebo mírné závažnosti. Ostatní zvířata budou po ukončení testace usmrcena.. | |
| **Uplatňování 3R** (replacement, reduction, refinement) | |
| Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat. | |
| Studie účinnosti nelze provádět na jiném druhu zvířete, je vyžadována testace na cílovém druhu zvířat. Testování nelze nahradit jinými alternativními laboratorními metodami. | |
| Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat. | |
| Nelze snížit počet navržených zvířat. Tento počet zvířat je minimální počet, který vychází z požadavků Evropského lékopisu. | |
| Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat, a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.<br>Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum. | |
| Zvolené druhy zvířat jsou cílové druhy pro použití nově vyvíjené inaktivované vakcíny BioBos BTV 4 a účinnost tohoto přípravku je nutné provést výhradně na cílovém druhu zvířat pro následné využití přípravku v klinické veterinární praxi. Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusnými zvířaty v souladu s platnou legislativou. | |