

*Vyplňujte jen bílé kolonky!*

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

<b>NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ</b>	
<b>Název projektu pokusů</b>	
BIOSUIS F4 – ověření bezpečnosti na prasnicích v první polovině březosti	
Doba trvání projektu pokusů	Schválení PP – prosinec 2019
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Bezpečnost vakcíny, BIOSUIS F4, prasata
<b>Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka</b>	
	<input type="checkbox"/> základní výzkum
	<input type="checkbox"/> translační nebo aplikovaný výzkum
<b>x</b>	<input checked="" type="checkbox"/> vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
	<input type="checkbox"/> ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
	<input type="checkbox"/> zachování druhů
	<input type="checkbox"/> vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
	<input type="checkbox"/> trestní řízení a jiné soudní řízení
<b>Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)</b>	
Cílem studie je ověření bezpečnosti vyvíjené vakcíny BIOSUIS F4 na cílových zvířatech v laboratorních podmínkách dle Evropského lékopisu.	
<b>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)</b>	
Vývoj, registrace a výroba nové vakcíny, sloužící k ochraně prasat proti chřipce.	
<b>Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá</b>	
Prase domácí, kategorie březí prasnice v první polovině březosti, 12 ks	
<b>Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?</b>	
Po vakcinaci březích prasnic není očekáváno vyvolání příznaků onemocnění. Navrhovaná míra závažnosti u pokusů pro studie bezpečnosti je mírná. Zvířata (prasnice a jejich selata) po ukončení studie a po uplynutí týdenní doby rekonvalescence mohou být použita do dalších pokusů mírné nebo střední závažnosti nebo odprodána do jiného chovu či na jatka. Narozená selata se dále využijí do dalších pokusů mírné nebo střední závažnosti nebo odprodána do jiného chovu	
<b>Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)</b>	
<b>Nahrazení používání zvířat:</b> Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Studie bezpečnosti nelze provádět na jiném druhu zvířete, je vyžadována testace na cílovém druhu zvířat. Testování nelze nahradit jinými alternativními laboratorními metodami.	
<b>Omezení používání zvířat:</b> 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 pro studie bezpečnosti.	
<b>Šetrné zacházení se zvířaty:</b> 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.	