## NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

**Název projektu pokusů**

**Zkouška účinnosti aktualizovaného vakcinačního kmene u přípravku BioEquin FH, 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 pokusů je potvrdit účinnost vakcinačního kmene viru chřipky koní subtypu Florida 1.

**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 účinnosti vakcíny proti chřipce koní po záměně vakcinačního kmene. Aktualizace vakcinačního kmene je nezbytná s ohledem na nákazovou situaci ve světě a doporučení komise OIE.

**Druhy a přibližné počty zvířat**, jejichž použití se předpokládá

V testech bude použito 12 ks koní domácích plemene český teplokrevník, a to hříbat ve stáří 6 až 12 měsíců.

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

U kontrolních zvířat se předpokládá onemocnění chřipkou, proto je navrhovaná míra závažnosti střední
Po ukončení pokusu mohou být zvířata po uplynutí doby karantény a po rekonvalescenci (6 týdnů) použita v dalších pokusech mírné nebo střední závažnosti..

**Uplatňování 3R** (replacement, reduction, refinement)

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

Použití zvolených zvířat vychází z požadavků EP:0249 „Vaccinum influenzae equi inactivatum" a EMEA doporučení. Nelze tedy uplatnit žádné alternativy ani omezení.

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

Uvedené počty zvířat pro veškeré pokusy jsou minimální pro 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 vakcíny v souvislosti s aktualizací vakcinačního kmene viru chřipky koní. Vychází z konkrétních požadavků Evropského lékopisu.
Zvířata budou umístěna individuálně ve schváleném uživatelském zařízení, kde budou ošetřována proškoleným personálem. Denně budou zvířata kontrolována, a pokud bude pozorována změna zdravotního stavu nebo jiné ovlivnění welfare zvířat, bude toto ihned řešeno veterinárním lékařem nebo osobou odpovědnou za péči o zvířata.

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