

NETECNICKE SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Ověření bezpečnosti vakcíny proti průjmovým onemocněním selat způsobených <i>Escherichia coli</i> a <i>Rotavirus suis</i> , a proti enterotoxémií vyvolané <i>Clostridium perfringens</i> .	
Doba trvání projektu pokusů	Schválení PP - 26. 4. 2022
Klíčová slova - maximálně 5	Escherichia, Clostridium, rotavirus, toxin, bezpečnost
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
<input type="checkbox"/>	základní výzkum
<input type="checkbox"/>	translační nebo aplikovaný výzkum
<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
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem experimentů bude ověřit bezpečnost vyvíjené vakcíny proti antigenům <i>E. coli</i> , <i>Rotavirus suis</i> a toxinům <i>C. perfringens</i> .	
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 vakcíny pro prasata, které je nutné pro registraci přípravku.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Předpokládá se použití 320 ks prasat domácích.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Po vakcinaci nejsou očekávané závažné nežádoucí účinky. U prasniček nebude při aplikaci vakcíny nebo placeba působena bolest (ne větší než bolest způsobená vpichem jehly). Navrhovaná míra závažnosti pokusů je klasifikována jako mírná. Po ukončení pokusů budou všechna zvířata ponechána v daném chovu.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrzení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Použití zvolených zvířat, tj. cílový druh a dané kategorie, pro ověření bezpečnosti vakcíny vychází z požadavků a obecného článku Evropského lékopisu (04/2013:50206) a doporučení Evropské lékové agentury (EMA/CVMP/VICH/359665/200). 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 vychází z minimálního počtu dle doporučení EP a EMA, jsou však navýšeny pro zajištění validity testu po celou dobu trvání studie.	
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 bezpečnosti vyvíjené vakcíny pro prasata. Zvolený druh je cílovým druhem, pro který je vakcína určena. Zvolená kategorie je považována za nejcitlivější (prasničky). Výběr cílového druhu a kategorie vychází z Evropského lékopisu a Evropské lékové agentury. Dále bude postupováno tak, aby zvířata byla umístěna a ošetřována v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 419/2012Sb. o ochraně pokusných zvířat a zákonem č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.	

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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