

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

## NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Studie bezpečnosti vakcíny SUIVAC CIRCO

Doba trvání projektu pokusů

Časový interval pokusu začíná dnem před aplikací vakcíny a končí 14. den po aplikaci vakcíny. Celkem bude provedena 1 aplikace, což je zhruba 15 dnů. Pokus bude zahájen v průběhu roku 2019 a bude ukončen nejpozději do konce roku 2019.

Klíčová slova – maximálně 5

prasata; vakcinace; 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. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)

Ověření bezpečnosti nově vyvíjené vakcíny proti onemocněním souhrnně označovaných jako PCVAD (circovirus-associated diseases) způsobených prasečím cirkovirem typu 2 (PCV2).

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)

Jedná se o preklinickou fázi vývoje nového imunopreparátu, jehož hlavním přínosem je snížení výskytu podstavového syndromu chřadnutí selat s pozitivním dopadem na ekonomiku chovu prasat.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Prase domácí; celkem 10 ks selat ve věku 3 týdny s tolerancí 3 dny (stáří 18 až 24 dní).

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

Jelikož se jedná o přípravek, který je teprve ve fázi svého vývoje, nečekané nežádoucí reakce (tj. závažné reakce) nelze zcela vyloučit. V případě, že v důsledku aplikace zkoušeného přípravku dojde k závažné nežádoucí reakci, bude zvířatům poskytnuta odborná veterinární péče nebo budou taková zvířata bezbolestně usmrcena.

Míra závažnosti projektu pokusu byla stanovena jako **mírná**.

Zvířata budou po ukončení pokusu prodána na jatka nebo jinému registrovanému chovateli. Zvířata po ukončení pokusu nebudou opětovně použita.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

Hodnocení bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku je možné pouze na modelu cílových zvířat, jak to ukládá příslušná legislativa Evropské unie (EudraLex: Volume 6B, Notice to applicants, Veterinary medicinal products; EMEA/CVMP/VICH/359665/2005: Target animal safety for veterinary live and inactivated vaccines; European Pharmacopoeia 50206: Evaluation of safety of veterinary vaccines and immunosera). Složitost biologických a fyziologických procesů, jejich vzájemnou propojenost a komplexnost, nelze simulovat metodami *in vitro*.

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

Počet zvířat vychází z požadavků Evropského lékopisu a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) na minimální počet zvířat. V této studii byl minimální doporučený počet zvířat navýšen o 20 %, a to z toho důvodu, že nelze vyloučit, že se v průběhu pokusu vyskytnou nečekané události, které by vedly k vyřazení některých zvířat z pokusu. V takovém případě, a pokud by doporučený počet zvířat nebyl navýšen, by mohlo dojít k poklesu celkového počtu zvířat pod minimální číslo požadované lékopisem a EMA a tudíž i k nucenému opakování celého pokusu.

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.

Jak bylo výše uvedeno, volba druhu zvířat vychází z legislativních požadavků (EudraLex, Ph. Eur., EMA), aby bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla testována na cílových zvířatech, což je v případě přípravku SUIVAC CIRCO, prase. Veškeré úkony na zvířatech (detailně popsány v „Žádosti o schválení projektu pokusů“) rovněž vychází z požadavků a doporučení výše uvedené legislativy. Tyto úkony budou prováděny v souladu se správnou laboratorní praxí a Evropskou směrnicí 2010/62/EU.

Zvířata budou držena v prostředí odpovídajícím jejich fyziologickým potřebám, jak je definováno Evropskou směrnicí 2010/63/EU. Intramuskulární injekce představuje jen mírnou zátěž pro zvířata. V případě výskytu jakýchkoliv závažných nežádoucích reakcí bude pokus ukončen a zvířatům bude poskytnuta odborná péče nebo budou bezbolestně usmrcena.