

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

NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
BioSuis PRRS live – testování bezpečnosti – rozsev vakcinačního kmene viru PRRS-EU ve zvířatech	
Doba trvání projektu pokusů	schválení PP - 26. 4. 2022
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	PRRS, rozsev vakcinačního kmene
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 studie je ověřit rozsev vakcinačního kmene viru PRRS-EU v organismu pokusných zvířat dle požadavků Evropského lékopisu (5.2.6. – Hodnocení bezpečnosti veterinárních vakcín a imunosér).	
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 aktivní imunizaci prasat a ochraně novorozených selat.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Prase domácí – 24 ks selat bez protilátek proti viru PRRS-EU (samci i samice), stáří 2 týdny ± 2 dny.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Po vakcinaci nejsou očekávány žádné nežádoucí účinky u zvířat (ověřeno studií bezpečnosti aplikace jedné a nadměrné dávky vakcíny selatům stejné věkové kategorie). Navrhovaná míra závažnosti je „mírná“ – nebude způsobena bolest větší než vpich jehly. Zvířata budou usmrcena předávkováním anestetika a kadavery zlikvidovány smluvní asanační službou.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uvedte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Ověření bezpečnosti vakcíny je nutno provést na cílovém druhu zvířete. Současná úroveň vědy neumožňuje plnohodnotně nahradit provedení pokusu na zvířatech alternativní metodou.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Zvolený počet zvířat na skupinu je minimální počet zvířat daný evropským lékopisem. Vzhledem ke zvolené době pozorování (42 dnů) byly navrženy tři časové body odběru orgánů, tzn. tři skupiny zvířat.	
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.	
Ověření bezpečnosti vakcíny je nutno provést na cílovém druhu zvířete dle Evropského lékopisu (5.2.6. – Hodnocení bezpečnosti veterinárních vakcín a imunosér).	
Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusnými zvířaty v souladu s platnou legislativou.	