

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

NETECHNICKÉ SHRNTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů Studie bezpečnosti vakcíny HORNED PAPILO	
Doba trvání projektu pokusů	Časový interval pokusu začíná dnem aplikace vakcíny a končí 14. den po 3. aplikaci vakcíny. Celkem budou provedeny 3 aplikace, což je celkem 42 dnů. Pokus bude zahájen v průběhu roku 2019 a bude ukončen nejpozději do konce roku 2019.
Klíčová slova – maximálně 5	skot; vakcinace; 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
	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 pro zajištění účinné a bezpečné preventivní ochrany před rozvojem a k léčbě benigních novotvarů kůže a sliznic způsobených bovinním papilomavirem typu 1 u skotu.	
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, který může pozitivně ovlivnit kvalitu chovu skotu.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Skot; celkem 10 ks telat obou pohlaví ve stáří 4 až 6 měsíců.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
<p>Jelikož se jedná o přípravek, který je teprve ve fázi svého vývoje, nečekané nežádoucí reakce (to je 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.</p> <p>Míra závažnosti projektu pokusu byla stanovená jako mírná.</p> <p>Zvířata budou po ukončení pokusu vrácena původnímu majiteli (registrovanému chovateli). Zvířata po ukončení pokusu nebudou opětovně použita.</p>	
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 <i>in vitro</i> .	
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, Evropský lékopis,	

EMA), aby bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla testována na cílových zvířatech, což je v případě přípravku HORNED PAPILO skot. 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.