

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Ověření bezpečnosti vyvíjené vakcíny proti onemocnění vyvolaném *Mannheimia haemolytica* a *Bibersteinia trehalosi* u březích ovcí

Doba trvání projektu pokusů od schválení PP, do 19.10.2022

Klíčová slova - maximálně 5 manheimia, bibersteinia, bezpečnost, vakcína

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 onemocnění vyvolaném *Mannheimia haemolytica* sv. A2 a *Bibersteinia trehalosi* sv. T3, T4, T10 a T15 na březích ovcí ch.

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 ovce proti onemocnění vyvolaném *Mannheimia haemolytica* a *Bibersteinia trehalosi*.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

V testech bude použito 16 březích ovcí domácích.

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

U použitých zvířat nebude působena bolest – budou použity běžné metody aplikace léčiv. Navrhovaná míra závažnosti pokusů je klasifikována jako mírná. Po ukončení pokusů budou zvířata zařazena opět do chovu.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

Prevenci a terapii onemocnění u živých zvířat nelze nahradit alternativními metodami. Cílem je ověření bezpečnosti přípravku právě u cílových druhů zvířat v dané kategorii. Počet zvířat odráží minimální počet požadovaný Evropským lékopisem. V průběhu testace bude postupováno v souladu s platnými právními předpisy, zejména zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Použití zvolených zvířat vychází z požadavků a doporučení monografií Evropského lékopisu PASTEURÉLLA VACCINE (INACTIVATED) FOR SHEEP (04/2013:2072), MANNHEIMIA VACCINE (INACTIVATED) FOR SHEEP (04/2013:2013:1946), obecných lékopisných požadavků 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 bezpečnosti vyvíjené vakcíny pro ovce a vychází z požadavků a doporučení monografií Evropského lékopisu PASTEURÉLLA VACCINE (INACTIVATED) FOR SHEEP (04/2013:2072), MANNHEIMIA VACCINE (INACTIVATED) FOR SHEEP (04/2013:2013:1946), obecných lékopisných požadavků a EMEA doporučení. Nelze tedy uplatnit žádné alternativy ani omezení.

Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusnými zvířaty v souladu s platnou legislativou.

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