

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRNTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Ověření imunogenních vlastností r PCV2 proteinu u prasat.	
Doba trvání projektu pokusů	Schválení PP - 26. 4. 2022
Klíčová slova - maximálně 5	scle, imunogenita, rekombinantní protein, PCV2
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
	<input type="checkbox"/> základní výzkum
	<input type="checkbox"/> translační nebo aplikovaný výzkum
X	<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)	
<ul style="list-style-type: none"> Ověření imunogenních vlastností r PCV2 proteinu u prasat. 	
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)	
<ul style="list-style-type: none"> Ověření imunogenních vlastností r PCV2 proteinu u prasat Zajištění dat potřebných pro nastavení správné koncentrace antigenu v imunizační dávce Zajištění dat pro předložení žádosti o registraci testované položky (vyvíjeného veterinárního léčivého přípravku). Při zaregistrování testované položky se rozšíří nabídka vakcín pro prasata, což bude v praxi znamenat rozšíření preventivních opatření v chovech prasat 	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Prase domácí (<i>Sus scrofa f. domestica</i>), max. 60 kusů, selata po odstavu ve stáří od 4-6 týdnů a hmotnosti minimálně 6 kg bez rozdílu pohlaví	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Vzhledem ke složení vzorků a použitému imunitnímu adjuvans se nežádoucí účinky u použitých zvířat nepředpokládají. U použitých zvířat nebude působena bolest větší než vpich jehly – budou použity běžné metody aplikace léčiv a odběru krve. Navrhovaná míra závažnosti pokusů je klasifikována jako mírná. Po ukončení pokusů budou zvířata použita pro další pokusy mírné nebo střední klasifikace závažnosti.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrzení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Prevenici a terapii onemocnění u živých zvířat nelze nahradit alternativními metodami. Cílem je ověření imunogenních vlastností rekombinantního rPCV2 proteinu právě u cílových druhů zvířat. Počet zvířat odráží odhadovaný minimální počet pro vyhodnocení testu. 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.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Počet zvířat odráží odhadovaný minimální počet pro vyhodnocení 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 a stanovení imunogenních vlastností vakcinačního antigenu = rPCV2 proteinu pro vyvíjenou vakcínu pro prasata a vycházejí z požadavků a doporučení monografií Evropského lékopisu Evaluation of efficacy of veterinary vaccines and immunosera (04/2008:50207) s přihlédnutím k monografiím Vaccines for veterinary use (01/2017:0062) a Directive 2001/82/EC - Annex I, Title II, Part 8.	
Nelze tedy uplatnit žádné alternativy ani omezení.	
Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusnými zvířaty v souladu s platnou legislativou.	