

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Ověření bezpečnosti vakcíny proti leptospiróze u koní.	
Doba trvání projektu pokusů	Schválení PP – 26. 4. 2022
Klíčová slova - maximálně 5	kůň, účinnost, čelenž, vakcína, Leptospira
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)	
<ul style="list-style-type: none"> Ověření účinnosti vyvíjené vakcíny proti leptospiróze koní v souladu s požadavky Evropského lékopisu. 	
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 účinnosti vyvíjené vakcíny proti leptospiróze koní Zajištění dat potřebných pro předložení žádosti o registraci testované položky (vyvíjeného veterinárního léčivého přípravku). Při zaregistrování testované položky se rozšíří nabídka vakcín pro koně, což bude v praxi znamenat rozšíření preventivních opatření v chovech koní 	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Kůň domácí (<i>Equus caballus</i>), 20 kusů, hříbata ve stáří od 6 měsíců, klisny	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
<p>Vzhledem ke složení vakcíny a použitému imunitnímu adjuvans se nežádoucí účinky u zvířat nepředpokládají. Nebude působena bolest větší než vpich jehly – budou použity běžné metody aplikace léčiv a odběru krve.</p> <p>Po provedené infekci se u nevakcinovaných skupin zvířat očekává rozvoj onemocnění. Onemocnění u koní probíhá většinou asymptomaticky (Verma, A., Stevenson, B., Adler, B. <i>Leptospirosis in horses. Vet Microbiol</i> 2013; 167:61-6). Při mírné formě onemocnění je leptospiróza koní doprovázena mírnou horečkou, ztrátou chuti k příjmu potravy a letargií. Těžká forma se projevuje žloutenkou, hemoragiemi na sliznicích. Selhání ledvin je častější u hříbat než u starších koní. Klasická ikterická leptospiróza se vyskytuje hlavně u hříbat a u dospělých koní je relativně vzácná (Khurana, S. K., Dhama, K., Minakshi, P., Gulati, B., Malik, Y. S., Karthik, K. <i>Leptospirosis in horses: Special reference to equine recurrent uveitis. J. Equine Vet Sci</i> 2016; 4:123-31). Navrhovaná míra závažnosti je závažná.</p> <p>V případě vážného stavu zvířat bude zabráněno zbytečnému utrpení zvířat jejich okamžitým usmrcením.</p> <p>Vzhledem k nutnosti provedení patologicko anatomické pitvy a vyšetření orgánů, budou všechna zvířata na konci pokusu usmrcena.</p>	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
<p>Prevenci a terapii onemocnění u živých zvířat nelze nahradit alternativními metodami. Cílem je ověření bezpečnosti přípravku právě u cílových druhů zvířat. 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.</p> <p>Testy jsou nezbytné pro ověření bezpečnosti vyvíjené vakcíny a vychází z požadavků a doporučení monografie Evropského lékopisu: Evaluation of efficacy of veterinary vaccines and immunosera (04/2008:50207).</p>	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Počet zvířat odráží minimální počet zvířat pro provedení exaktního statistického vyhodnocení účinnosti přípravku nutného pro registrační proces.	
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.	
<p>Testy jsou nezbytné pro ověření účinnosti vyvíjené vakcíny pro koně a vycházejí z požadavků a doporučení monografií Evropského lékopisu Evaluation of efficacy of veterinary vaccines and immunosera (04/2008:50207) a obecných lékopisných požadavků a EMEA doporučení. Nelze tedy uplatnit žádné alternativy ani omezení.</p> <p>Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusnými zvířaty v souladu s platnou legislativou.</p>	