

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Zkouška bezpečnosti přípravku BioEquin FH, injekční emulze pro koně, po aktualizaci vakcinačního kmene, při čtyřikrát opakované aplikaci jedné vakcinační dávky hřibatům.	
Doba trvání projektu pokusů	Schválení PP – 19.10. 2022
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Bezpečnost, vakcinace hřbat, chřipka koní, equinní herpesvirus 1
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 pokusů je potvrdit bezpečnost přípravku po aktualizaci vakcinačního kmene, při čtyřikrát opakované aplikaci jedné dávky hřibatům.	
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 vakciny proti chřipce koní a herpesviru 1 inaktivované, po záměně vakcinačního kmene viru chřipky koní v rámci doporučení OIE.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
V testech bude použito 10 ks koní domácích plemene český teplokrevník, a to hřbat ve stáří od 4 do 6 měsíců.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Vzhledem ke složení vakcíny a použitému imunitnímu adjuvans se nežádoucí účinky u použitých zvířat nepředpokládají. 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 ponechána v daném chovu.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Použití zvolených zvířat vychází z požadavků EP, 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 vakcíny v souvislosti s aktualizací vakcinačního kmene viru chřipky koní a požadavků plynoucích z MRP registrace. Metody zkoušení vychází z konkrétních požadavků Evropského lékopisu. 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.*