

<b>NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ</b>	
<b>Název projektu pokusů</b>	
Zkouška účinnosti - délka imunity aktualizovaného kmene u přípravku BioEquin FH, injekční emulze pro koně	
Doba trvání projektu pokusů	Schválení PP - 26.4.2022
Klíčová slova - maximálně 5	účinnost, vakcína, kůň
<b>Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka</b>	
<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
<b>Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)</b>	
Cílem experimentů bude ověřit účinnost – délku imunity aktualizovaného kmene antigenu chřipky koní ve vakcíně BioEquin FH (vakcína proti chřipce koní a EHV-1) v souladu s požadavky Evropského lékopisu a doporučení komise OIE.	
<b>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)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ověření účinnosti – délky imunity aktualizovaného kmene antigenů chřipky koní ve vakcíně BioEquin FH</li> <li>• Zajištění dat potřebných pro předložení žádosti o registraci aktualizace kmene v testované poloze, která je nezbytná s ohledem na nakažovou situaci ve světě a doporučení komise OIE</li> <li>• Při zaregistrování aktualizované testované položky se aktualizuje nabídka vakcín pro koně, což bude v praxi znamenat rozšíření preventivních opatření v chovech koní s ohledem na aktuální nakažovou situaci ve světě</li> </ul>	
<b>Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá</b>	
Kůň domácí, teplokrevník, Celkově bude použito maximálně 12 kusů ve stáří více než 6 měsíců, klinicky zdraví jedinci v dobré kondici bez rozdílu pohlaví a bez protilátek ke všem antigenům ve vakcíně.	
<b>Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?</b>	
Vzhledem ke složení vakcíny a použitému imunitnímu adjuvansu se nežádoucí účinky u použitých zvířat nepředpokládají. V případě čelenžního testu se u kontrolních zvířat předpokládá onemocnění chřipkou koní a navrhovaná míra závažnosti pokusů je klasifikována jako závažná. Pokud se čelenžní test nebude provádět, bude závažnost pokusu mírná, jelikož zvířatům nebude způsobena bolest větší než vpich jehly. Zvířata po ukončení pokusu zůstanou u chovatele. V případě provedení čelenžního testu je zapotřebí po ukončení pokusu dodržet ještě 6 týdnů karantény včetně rekonvalescence. Teprve poté bude možné zvířata odprodat chovateli.	
<b>Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)</b>	
<b>Nahrazení používání zvířat: Uvedte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.</b>	
Provedení pokusu je nezbytné pro registraci aktualizace vyvíjeného veterinárního léčivého přípravku (testovaného přípravku). Použití zvolených zvířat vychází z požadavků a doporučení monografie EP: 0249 „Vaccinum influenzae equi inactivatum“, 2-3-2 Immunogenicity a EMEA doporučení Prevenční a terapeutické onemocnění u živých zvířat nelze nahradit alternativními metodami. Cílem je ověřit délku trvání imunity přípravku právě u cílového druhu 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. Testy jsou nezbytné pro ověření účinnosti – délky imunity aktualizovaného vakcinačního kmene u zmíněného přípravku dle požadavků monografie Evropského lékopisu EP: 0249 „Vaccinum influenzae equi inactivatum“, 2-3-2 Immunogenicity a dle doporučení komise OIE.	
<b>Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.</b>	
Počet zvířat odráží minimální počet požadovaný Evropským lékopisem a potřebnou validitu testu.	
<b>Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat, a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.</b>	
Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.	
Testy jsou nezbytné pro ověření účinnosti – délky imunity aktualizovaného vakcinačního kmene u zmíněného přípravku a vycházejí z požadavků a doporučení monografií Evropského lékopisu a komise OIE. 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.*