

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKE SHRNUTI PROJEKTU POKUSU

Název projektu pokusů

Ověření účinnosti, vliv mateřských protilátek proti chřipce prasat u prasat vakcinovaných vakcínou BioSuis F4

Doba trvání projektu pokusů Schválení PP – prosinec 2019

Klíčová slova - maximálně 5 Účinnost vakcíny, BIOSUIS F4, prasata

Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného polička

	základní výzkum
	translační nebo aplikovaný výzkum
x	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
	zachování druhů
	výšší vzdělávání nebo odborná příprava
	trestní řízení a jiné soudní řízení

Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)

Cílem studie je ověření účinnost i- vliv mateřských protilátek na vakcinaci vyvýjené vakcíny BIOSUIS F4 na cílových zvířatech v laboratorních podmínkách dle 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)

Vývoj, registrace a výroba nové vakcíny, sloužící k ochraně prasat proti chřipce.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Prase domácí, kategorie selata, 120 ks

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

U vakcinovaných prasat není očekáváno vyvolání příznaků onemocnění po čelenži, u kontrol se očekávají respirační příznaky a zvýšená teplota. Navrhovaná míra závažnosti je závažná. Prasata budou po ukončení pokusu usmrčena a po odběru plicní tkáně odvezena do veterinárního asanacního ústavu.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

Studie účinnosti nelze provádět na jiném druhu zvířete, je vyžadována testace na cílovém druhu zvířat. Testování nelze nahradit jinými alternativními laboratorními metodami.

Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

Než snížit počet navržených zvířat. Tento počet zvířat je minimální počet, který vychází z požadavků EMA/CVMP/IWP/439467/2007, směrnici 2001/82/EC upravenou směrnicí 2009/9/EC

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.

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