

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Ověření účinnosti živé trivalentní salmonelové vakcíny pro drůbež	
Doba trvání projektu pokusů	schválení PP – 20.10.2021
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Salmonella, drůbež, salmonelóza, účinnost, vakcína
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
☐	základní výzkum
☐	translační nebo aplikovaný výzkum
☒	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
☐	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
☐	trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem experimentů bude ověřit účinnost vyvinuté vakcíny proti onemocnění zažívacího traktu, jehož původci jsou bakterie rodu <i>Salmonella</i> .	
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 účinnosti vyvinuté vakcíny pro drůbež proti onemocnění způsobené sérovary salmonel (sv. Enteritidis, Infantis a Typhimurium). Vakcína tohoto typu není v ČR dosud registrovaná a byla by pro chovatele přínosem.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Pokus bude zahájen na maximálně 360 jednodenních kuřatech kura domácího, kde 180 ks bude čelenžováno ve věku 28 dnů a druhá polovina ve věku 72 týdnů.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Po vakcinaci nejsou očekávané závažné nežádoucí účinky. U kuřat při aplikaci čelenžních inokul nebude působena bolest (ne větší než bolest způsobená vpichem jehly). Navrhovaná míra závažnosti pokusů je klasifikována jako střední. Po ukončení pokusů bude vakcinovaná i nevakcinovaná drůbež usmrcena.	
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, tj. cílový druh a daná kategorie, pro ověření účinnosti vakcíny, vychází z požadavků a doporučení monografií Evropského lékopisu SALMONELLA ENTERITIDIS VACCINE (LIVE, ORAL) FOR CHICKENS (čl. 2520), SALMONELLA TYPHIMURIUM VACCINE (LIVE, ORAL) FOR CHICKENS (čl. 2521), obecných lékopisných požadavků 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 navrženy tak, aby byl zajištěn dostatečný počet jedinců na konci pokusu a byly tak zachována validita testu (zohlednění přirozených úhynů v hejnu).	
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 účinnosti vyvinuté vakcíny pro kuřata a vychází z požadavků a doporučení monografií Evropského lékopisu SALMONELLA ENTERITIDIS VACCINE (LIVE, ORAL) FOR CHICKENS (čl. 2520), SALMONELLA TYPHIMURIUM VACCINE (LIVE, ORAL) FOR CHICKENS (čl. 2521), obecných lékopisných požadavků a EMEA doporučení. 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.