

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Studie bezpečnosti živých složek FHV, FPV a <i>Chlamydomphila felis</i> vyvíjené vakcíny Biofel Novel PCHCh+R	
Doba trvání projektu pokusů	Schválení PP - 20. 10. 2021
Klíčová slova – maximálně 5	bezpečnost, FHV, FPV, <i>Chlamydomphila felis</i> , kočka
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 pokusu je ověření bezpečnosti živých vakcinačních kmenů FPV, FHV a <i>Cp. felis</i> vakcíny Biofel Novel PCHCh+R k aktivní imunizaci koček za účelem zabránění vzniku onemocnění, případně snížení klinických příznaků onemocnění u cílových zvířat 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 aktivní imunizaci koček.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Kočka domácí 45 ks SPF koček ve věku 8 týdnů (případně + 6 dnů).	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Nejsou očekávány žádná závažná zhoršení zdravotního stavu zvířat, jedná se o testování atenuovaných kmenů. Navrhovaná míra závažnosti u pokusů pro ověření účinnosti ověření bezpečnosti je mírná. Kočky mohou být po skončení pokusu po týdenní rekonvalescenci použity v dalších pokusech mírné nebo střední závažnosti	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Ověření účinnosti vakcíny 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.	
V zájmu zachování vypovídající hodnoty pokusu nelze snížit počet navržených zvířat.	
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	