

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Kolibin RC NEO – ověření bezpečnosti na telatech.	
Doba trvání projektu pokusů	Schválení PP – 26. 4. 2022
Klíčová slova - maximálně 5	Kolibin RC Neo bezpečnost tele
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)	
Ověření bezpečnosti propouštěných šarží u vakcíny Kolibin RC Neo.	
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)	
U každé nově vyrobené šarže vakcíny je nutné ověření bezpečnosti	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Na ověření bezpečnosti se předpokládá použití 136 ks tura domácího, a to telat starších 6 měsíců.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Nejsou očekávány žádné nežádoucí účinky. Pokus je klasifikován jako mírný. Po ukončení pokusu mohou být zvířata použita v jiných pokusech mírné nebo střední závažnosti, odprodána a zvířata u chovatele budou ponechána v 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 zvířat je požadavkem Evropského lékopisu, nelze uplatnit žádné alternativní metody.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Počet zvířat je dán požadavky Evropského lékopisu.	
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.	