

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Laboratorní testy bezpečnosti jedné a opakované dávky inaktivované vakcíny BioBos BTV 4 obsahující bluetongue virus serotyp BTV 4 prováděné na skotu	
Doba trvání projektu pokusů	Schválení PP – prosinec 2019
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Bezpečnost vakcíny, bluetongue virus BTV 4
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 studie je ověření bezpečnosti jedné a opakované dávky vyvíjené inaktivované vakcíny BioBos BTV 4 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 skotu a ovcí proti bluetongue viru	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Tur domácí, 48 březích krav (jalovic) a 48 narozených telat	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Nejsou předpokládány žádné závažné nežádoucí účinky. Zvířata po ukončení testace budou ponechána u chovatele k dalšímu využití.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Studie bezpečnosti nelze provádět na jiném druhu zvířete, je vyžadována testace na cílovém druhu zvířat. Testování nelze nahradit jinými alternativními laboratorními metodami. Navrhovaná míra závažnosti bude mírná.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Nelze snížit počet navržených zvířat. Tento počet zvířat je minimální počet, který vychází z požadavků 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.	
Zvolené druhy zvířat jsou cílové druhy pro použití nově vyvíjené inaktivované vakcíny BioBos BTV 4 a bezpečnost tohoto přípravku je nutné provést výhradně na cílovém druhu zvířat pro následné využití přípravku v klinické veterinární praxi. Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusnými zvířaty v souladu s platnou legislativou.	