

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

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Testace účinnosti vakcín Livacox® – kontrola kvality	
Doba trvání projektu pokusů	Po dobu platnosti oprávnění k používání pokusných zvířat, tj. do 19. 09. 2023.
Klíčová slova - maximálně 5	Kokcidie, kuřata, vakcína, atenuovaná, účinnost
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 je kontrola každé šarže živé atenuované vakcíny proti kokcidióze kura domácího Livacox®, a to její účinnost, kdy jsou testovány použité antigeny z hlediska jejich imunogenních vlastností (Evropský lékopis) a stabilita podle směrnice Evropské komise EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Volume 4.	
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)	
Ověření účinnosti vyrobené vakcíny podle Evropského lékopisu.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Do testu účinnosti každé šarže vakcíny Livacox bude zařazeno 40 jednodenních kuřat (masný hybrid ROSS 306 bez rozlišení pohlaví), rozdělených do dvou skupin po 20 zvířatech (vakcinovaná a kontrolní skupina). Maximálně bude použito 2080 kuřat / rok, tj. maximálně 10400 kuřat za celou dobu studie.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
U kontrolní skupiny dojde k výskytu klinických projevů kokcidiózy (ojediněle může dojít k úhynu zvířat). Střední závažnost – klinické projevy kokcidiózy. Po ukončení pokusu budou kuřata usmrcena vdechováním par CO ₂ a po patologicko-anatomickém vyšetření budou kadávery uloženy v kafilemním boxu a následně likvidovány specializovanou firmou.	
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 pro cíl pokusu je nezbytné – pokus ukládá Evropský lékopis. Nejsou známy alternativní metody provedení studie podle seznamu EURL-ECVAM. Kokcidie jsou přísně druhově specifické a zatím není možné provést test účinnosti vakcíny alternativní metodou.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Použití pokusných zvířat vychází z požadavků Evropského lékopisu v platném znění, čl. 2326 Vakcína proti kokcidióze kura domácího živá.	
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.	
Studii je nutné provést na cílovém druhu zvířat pro druhovou specifitu kokcidií.	
Se zvířaty budou zacházet osoby školené v rámci zákona na ochranu zvířat.	