

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRNUVÍ PROJEKTU POKUSU

Název projektu pokusů	
Účinnost a zbytková toxicita pro přípravek RHINISIN DNT injekční emulze pro prasata	
Doba trvání projektu pokusu	Schválení PP – 20.10.2021
Klíčová slova - maximálně 5	RHINISIN DNT - účinnost zbytková toxicita
Učel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného poličku	
<input type="checkbox"/> základní výzkum	
<input type="checkbox"/> translační nebo aplikovaný výzkum	
<input checked="" type="checkbox"/> vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků	
<input type="checkbox"/> ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat	
<input type="checkbox"/> zachování druhů	
<input type="checkbox"/> vyšší vzdělávání nebo odborná příprava	
<input type="checkbox"/> trestní řízení a jiné soudní řízení	
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Ověření účinnosti a zbytkové toxicity propouštěných šarží u přípravku Rhinisin DNT.	
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 účinnosti a zbytkové toxicity.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Celkem se předpokládá použití 1300 ks myší a 104 ks prasat domácích.	
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 prasata použita po týdenní rekonsilaci v jiných pokusech mírné nebo střední závažnosti. Myši budou usmrcteny.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveděte, 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 nejménšího 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 pokusními zvířaty v souladu s platnou legislativou.	