

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Ověření účinnosti klostridiové vakcíny pro prasata – nástup a trvání imunity.	
Doba trvání projektu pokusů	Zahájení po ukončení PP 11/2019 – do 26. 4. 2022
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Čelenž, prase, Clostridium, perfringens
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 experimentů bude ověření nástupu a trvání imunity vyvíjené vakcíny proti klostridiovým onemocněním selat.	
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)	
Výsledky budou použity při registraci vyvíjeného přípravku.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Předpokládá se použití 110 ks prasat domácích.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Po aplikaci čelenžního inokula je u selat očekáván výskyt enteritid způsobených <i>C. perfringens</i> , proto je navrhovaná míra závažnosti závažná. Po ukončení pokusů budou čelenžovaná selata usmrcena a zlikvidována smluvní veterinární asanační službou. Prasnice a nečelenžovaná selata mohou být použity do dalších pokusů mírné nebo střední závažnosti nebo odprodány na jatka či do domácích chovů. V případě klinických příznaků budou tato zvířata nejprve léčena antibiotiky a po ukončení ochranných lhůt daného léčivého přípravku mohou být použita, jak je uvedeno výše.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Použití zvolených zvířat pro optimalizace čelenžního modelu vychází z požadavků Evropského lékopisu (zkoušení na cílovém druhu zvířat). Nelze uplatnit žádné alternativy ani omezení.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Uvedené počty zvířat pro veškeré pokusy jsou minimální pro validitu testu.	
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.	
V průběhu testace bude postupováno v souladu s platnými právními předpisy, zejména zákonem č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 419/2012Sb. o ochraně pokusných zvířat. Druh zvířat je cílovým druhem, pro který bude vyvíjena vakcína určena. Čelenžní model je nezbytnou součástí pro následné ověřování účinnosti vyvíjené vakcíny.	

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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