

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRNTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Ověření bezpečnosti inaktivované vakcíny BioOvis TBEV proti klíšťové encefalitidě u koz	
Doba trvání projektu pokusů	Schválený PP - 26. 4. 2022
Klíčová slova - maximálně 5	Inaktivovaná vakcína, BioOvis TBEV, bezpečnost
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 testace bude ověřit bezpečnost nově vyvinuté inaktivované vakcíny proti klíšťové encefalitidě BioOvis TBEV u koz.	
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 jsou nezbytné pro ověření bezpečnosti vyvinuté inaktivované vakcíny pro ovce a kozy proti onemocnění klíšťové encefalitidy (TBEV). Tato vakcína není v ČR dosud registrovaná a byla by pro chovatele přínosem.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Pro ověření bezpečnosti se použijí 8 ks koz domácích ve věku 6 měsíců bez protilátek proti klíšťové encefalitidě.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Po vakcinaci zvířat nejsou očekávané závažné nežádoucí účinky. U použitých zvířat nebude působena bolest – budou použity běžné metody aplikace léčiv. Navrhovaná míra závažnosti pokusů je klasifikována jako mírná. Po ukončení pokusů budou zvířata usmrcena.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Požadovaný druh, počet a kategorie zvířat vycházejí z požadavků Evropského lékopisu a nelze uplatnit žádné alternativní metody. Jedná se o vývoj nového přípravku a testy bezpečnosti na cílovém zvířeti nelze nahradit jinou metodou.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Požadovaný druh, počet a kategorie zvířat vychází z metodik Evropského lékopisu, nelze uplatnit žádné alternativní metody.	
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. Druh zvířete je cílovým zvířetem, pro které je nově vyvíjena inaktivovaná vakcína určena.	

Ing. Petr
Vrzal

Digitálně
podepsal Ing.
Petr Vrzal
Datum:
2020.05.04
12:48:09 +02'00'