

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: Retestowanie szczepionek dla drobiu.

2. Czas trwania projektu 2017-2020

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) szczepionka, retestowanie, kury, indyki

4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych) F

A. Badania podstawowe

B. Badania translacyjne lub stosowane

C. Badania mające na celu zachowanie gatunku

D. Badania z zakresu medycyny sądowej

E. Badania zapewniające poprawę dobrostanu zwierząt lub warunków chowu lub hodowli zwierząt gospodarskich

F. Badania w celu opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych, pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania

G. Badania w celu ochrony środowiska naturalnego

H. Badania w celu kształcenia na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia lub doskonalenia kompetencji zawodowych

5. OPIS PLANOWANEGO DOŚWIADCZENIA

Należy określić cel naukowy lub edukacyjny doświadczenia, w tym przewidywane szkody, jakie może ono spowodować u wykorzystywanych zwierząt, i korzyści, jakie przyniesie ono dla rozwoju nauki i dydaktyki. Maksymalnie 250 słów, tekst musi być zrozumiały dla niespecjalisty.

Celem Projektu jest kontrola jakości szczepionek dla drobiu przed wprowadzeniem do obrotu zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 ze zm.)**

Projekt przewiduje wykonanie badań zleconych przez firmę farmaceutyczną przed wprowadzeniem na polski rynek szczepionek dla drobiu. Badania będą przeprowadzone w oparciu o procedury kontroli jakości opracowane i dostarczone przez producenta, które obejmują 3 grupy procedur wykonywane na żywych ptakach

1. Badania skuteczności szczepionek inaktywowanych - test mocy (skuteczności działania) składnika IBD (choroba Gumboro), REO (zakażenia reowirusowe), IBV (zakaźne zapalenie oskrzeli), EDS (syndrom spadku nieśności), NDV (choroba Newcastle)*

2. Obecność wirusa retikuloendoteliozy* w szczepionkach żywych i inaktywowanych.

3. Badanie mocy szczepionki inaktywowanej dla indyków – badanie właściwości ochronnych przeciwko zakażeniom w kierunku ORT* .

Badania te wymagane są przez obowiązujące przepisy farmaceutyczne i są niezbędne do zwolnienia serii szczepionek przed wprowadzeniem jej do obrotu. Sprawozdane z wyników badań przekazywane jest Osobie Wykwalifikowanej umocowanej Prawem Farmaceutycznym do wprowadzenia szczepionki do obrotu. Badania polegają na zaszczepieniu ptaków szczepionką badaną, a następnie pobraniu krwi i ocenie jej skuteczności poprzez pomiar poziomu przeciwciał. Badanie wykorzystuje fakt że po zaszczepieniu kur lub indyków wytwarzane są przeciwciała skierowane przeciwko patogenowi (wirusowi/bakterii) użytej w szczepionce. Równolegle utrzymywane są ptaki nieszczepione stanowiące kontrolę ujemną. Po zbadaniu ptaków tej grupy w ich krwi nie wykrywa się przeciwciał.

**Nazwa jednostek chorobowych występujących drobiu w profilaktyce których stosowane są badane szczepionki.*

***Wszędzie gdzie wnioskodawca powołuje się na Prawo Farmaceutyczne ma na myśli wymagania ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 ze zm.)*

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Kura 1 dzień życia – 7 tydzień życia 250 sztuk

Indyk 6-13 tydzień życia – 180 sztuk

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Zasada ograniczenia będzie spełniona poprzez następujące działania:

Liczba, wiek i gatunek ptaków są szczegółowo określone w Procedurach Kontroli Jakości. Ilość ptaków jest zależna od stosowanej w doświadczeniu procedury, ponieważ każda z nich posiada oddzielne uregulowania zawarte w Procedurach Kontroli Jakości i Farmakopei Polskiej. Powyższe wymagania są zgodne z dokumentacją rejestracyjną badanych produktów leczniczych zatwierdzoną przez Urząd Rejestracji Leków i Preparatów Biobójczych i stanowią podstawę dopuszczenia serii produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu.

Ponieważ dla Procedur tych nie istnieją metody alternatywne nie można badań tych wykonywać inaczej niż na żywych ptakach. W porównaniu do lat ubiegłych odstąpiono od badań bezpieczeństwa co umożliwia ograniczenie ilości ptaków.

Zasada zastąpienia będzie spełniona poprzez następujące działania:

Ponieważ wykonywane procedury są wymagane prawem farmaceutycznym oraz procedurami udostępnionymi przez producenta szczepionek nie ma możliwości zastąpienia wykorzystania zwierząt badaniami in vitro. Liczba zwierząt została ograniczona do niezbędnego minimum przewidzianego w procedurach. Tam gdzie ma to zastosowanie badania wykonywane są na liniach komórkowych eliminując konieczność użycia ptaków doświadczanych.

Zasada udoskonalenia będzie spełniona poprzez następujące działania:

Zwierzęta przebywają w warunkach zapewniających ich dobrostan tj. w specjalnie do tego celu przeznaczonych pomieszczeniach z kontrolowaną temperaturą środowiska odpowiednią do wieku i gatunku ptaków.

Kury do badań w kierunku obecności wirusa Retikuloendoteliozy przetrzymywane będą w oddzielnych 12 klatkach o wymiarach (dł./ szer. / wys.) 100/70/55 cm z temperaturą dostosowaną do wieku. W klatkach będzie się znajdować od 5-10 kur w zależności od wieku.

W pierwszym okresie życia (pisklęta) zwierzęta przetrzymywane będą w inkubatorze o wymiarach 130/70/ 30 cm zapewniającym temperaturę odpowiednią do wieku w dniach (35⁰ C sukcesywnie obniżana).

Kury do badań skuteczności szczepionek inaktywowanych utrzymywane będą w 2 izolatorach o wymiarach 140/70/80 cm oraz 2 izolatorach o wymiarach 150/75/100 cm, zapewnione również mają temperaturę utrzymywaną adekwatnie do wieku ptaków. Ilość ptaków w 1 izolatorze będzie nie większa niż 7-8.

¹ Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8

Budynek wyposażony jest w system wentylacji mechanicznej włączający się automatycznie po przekroczeniu zadanej temperatury.

Wszystkie ptaki codziennie będą obserwowane przez lekarza weterynarii specjalistę chorób drobiu prowadzącego badanie pod kątem wystąpienia następujących objawów chorobowych:

- kaszel, kichanie
- biegunka
- osłabienie

W wypadku wystąpienia w/w objawów zwierzęta zostaną odizolowane od pozostałych (umieszczone w oddzielnej klatce) wyłączone z doświadczenia i poddane leczeniu.