

5. Efficacy testing in golden jackal (*Canis aureus*)

The test was performed in conformity with the methodology stated in the Czech Pharmacopoeia 97 on page 3331 "Vaccinum rabiei perorale vivum ad vulpem – Live antirabic oral vaccine for foxes".

Summary

A total of 35 golden jackals (*Canis aureus*) were used for testing. 25 golden jackals were vaccinated with the antirabic vaccine for oral immunization known under the commercial name LYSVULPEN por. ad us. vet., containing the live vaccination virus SAD Bern. Immunization was performed in the individually stabled golden jackals by means of natural consumption of one vaccination bait. The chewed-up or entirely broken aluminium/plastic blisters containing the virus were checked in order to prove consumption. 10 golden jackals were not immunized and were used as non-vaccinated control animals. Blood samples were taken from all the tested golden jackals in regular one-month intervals for a period of 6 months after immunization in order to check the titre of antirabic antibodies by determining the number of international units (IU) present in the serum. Six months after immunization, all the tested golden jackals (i.e. 25 vaccinated golden jackals and 10 non-vaccinated control golden jackals) were challenged with the street rabies virus isolated from a red fox (*Vulpes vulpes*) coming from the territory of the Czech Republic, in a total amount of 100.000 MICLD₅₀ for one animal. The dose of 0.5 ml was applied to each musculus masseter of the animal. The golden jackals were monitored for 90 days following infection. Serologic results confirmed that protective immunity was completely formed after one month following immunization and maintained a sufficient protective level for the entire testing period, i.e. for six months following immunization.

The challenge test demonstrated good protective immunity of the vaccine, as ten immunized golden jackals survived the control infection (i.e. 100 per cent). All the tested animals, both the dead ones and the animals having been destroyed in a painless way immediately after the test termination were checked for the presence of the rabies virus in the brain on the basis of the direct immunofluorescence method and on the basis of a biological test. Rabies was not demonstrated in the surviving vaccinated animals but it was demonstrated in all the five non-vaccinated control golden jackals that died.

The results of efficacy achieved during testing of the vaccine LYSVULPEN por. ad us. vet. in golden jackals meet all the control criteria defined by the Czech Pharmacopoeia 97 for this test.

Discussion

Efficacy testing of the antirabic vaccine for oral immunization, performed on the target species by means of administration of the commercial vaccine in a natural way and efficacy evaluation by means of serologic examination and a challenge test is the most objective efficacy test of the tested vaccine. The basic assessment criteria are considered to be the complying serologic response at the level of specific antirabic antibodies exceeding 0.5 IU, and survival of at least 92 per cent of vaccinated animals in the test provided that at least 90 per cent of non-vaccinated control animals die. For our experiment, the rabies virus isolated from a fox coming from the territory of the Czech Republic was used as the challenge virus. The proof that the vaccine LYSVULPEN por. ad us. vet. induces a high level of protective specific immunity against the street rabies virus in immunized golden jackals is of extraordinary importance for ensuing efficient immunoprophylaxis against this disease. The results of serologic examinations (IU determination) demonstrated a very good immunity response after immunization with the vaccination strain SAD Bern. The minimum protective level of specific antirabic antibodies of 0.5 IU was serologically proved as early as during the first collection of blood samples, performed one month after immunization. On the basis of the high level of antibodies detected in this first collection, it may be definitely deduced that protective immunity forms much sooner after consumption of the bait than after one month, when the protective immunity was demonstrated on the basis of a test.

Conclusion

Efficacy test of the preparation LYSVULPEN por. ad us. vet., containing the live vaccination strain SAD Bern, was performed in golden jackals in conformity with the pharmacopoeia test. The results achieved are compliant and meet the requirements placed by the Pharmacopoeia on this test.



BIOVETA, a. s. Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic,
tel.: 420/517/363321-4 e-mail: comm@bioveta.cz

List and characteristics of the animals included in the testing of efficacy
(category – golden jackal (*Canis aureus*))

Ordinal no. of animal	Identif. no. of animal	Characteristics of animal			Comments
		age	sex	health conditions	
1	GJ61	6 months	♀	good	
2	GJ 62	6 months	♀	good	very aggressive
3	GJ 63	6 months	♀	good	
4	GJ 64	6 months	♂	good	
5	GJ 65	6 months	♀	good	
6	GJ 66	3,5 months	♀	good	
7	GJ 67	3,5 months	♂	good	
8	GJ 68	3,5 months	♂	good	
9	GJ 69	3,5 months	♂	good	
10	GJ 70	3 months	♀	good	
11	GJ 71	3 months	♀	good	
12	GJ 72	3 months	♂	good	
13	GJ 73	4 months	♂	good	
14	GJ 74	4 months	♂	good	
15	GJ 75	4 months	♂	good	very timidity
16	GJ 76	4 months	♂	good	very timidity
17	GJ 77	4 months	♀	good	
18	GJ 78	4 months	♀	good	
19	GJ 79	6 months	♂	good	
20	GJ 80	6 months	♂	good	
21	GJ 81	6 months	♀	good	
22	GJ 82	6 months	♂	good	
23	GJ 83	6 months	♀	good	
24	GJ 84	4 months	♂	good	
25	GJ 85	4 months	♂	good	
26	GJ 86	4 months	♀	good	very aggressive
27	GJ 87	4 months	♂	good	
28	GJ 88	4 months	♀	good	
29	GJ 89	3 months	♂	good	
30	GJ 90	3 months	♀	good	
31	GJ 91	3 months	♀	good	
32	GJ 92	4 months	♂	good	
33	GJ 93	4 months	♀	good	very timidity
34	GJ 94	4 months	♀	good	very timidity
35	GJ 95	4 months	♀	good	



Test protocol

a) Description of methods applied:

- a1) Determination of the number of IU in the serum of vaccinated animals – method by Smith, J. S. and partners (1973).
- a2) Virus demonstration – the brains of all golden jackals having been included in the challenge test (both vaccinated and control animals) were checked after the animals had been destroyed or had died and after the monitoring period had elapsed, in order to detect the presence of rabies antigen by means of immunofluorescent examination (Dean and Abelseth, 1973) and by means of a biological test performed in mice (Koprowski, 1973).
- a3) Statistic methods and calculations applied at testing
Titres of antibodies and of the virus were calculated on the basis of the method introduced by Reed and Muench (1938).

b) Description of instruments applied:

- 0.05 ml automatic pipettes – Sharples
- immunofluorescent microscope – type: Phasenkontrast mit Mikroval – Mikroskopen, Carl – Zeiss Jena
- 0.1 ml syringes – type: Hamilton
- incubator – 37 °C and 5 % CO₂ – by the company Hereus
- Dynatech plastic microplates intended for titration of virus and sera

c) Description of materials applied:

- LYSVULPEN por. ad us. vet., batch 34 06, titre of the virus TCID₅₀ = 10^{7.1}/ml
- antirabic and negative conjugate by the manufacturer Bloveta, a.s., Ivanovice na Hané
- international standard of the antirabic serum
- infectious rabies virus having been prepared from salivary glands of a red fox coming from the territory of the Czech Republic in an infectious dose of 100,000 MICLD₅₀ per 1 ml per one animal (90-day-monitoring period)

d) Used tested animals

d1) Species – jackal

d2) Genus or strain – golden jackal (*Canis aureus*)

d3) Animal category – young animals aged 3 to 6 months

d4) Origin – the animals come from the territory of the Czech Republic (Zoo etc).

d5) Identification – a tattoo in the auricle

d6) Number of animals – 35

d7) Conditions under which the animals were kept – golden jackals were kept in stalls with 5 animals per stall. Golden jackals of the same sex were always placed in one stall. The stall was divided into the internal built part with a rest area for the animals and into the outdoor area. The internal part was concreted and the outdoor area consisted of sand. The total area (i.e. the floor area of the internal box plus the adjacent area) was 10 meters squared for five golden jackals. Golden jackals were kept individually after challenge.

d8) Feeding of animals – golden jackals were fed with granulated complex feeding mixture for dogs, produced by a commercial manufacturer and registered for use in the Czech Republic, and with boiled meat leftovers and selected intestines from sanitary slaughters. The food doses of the commercial feeding mixture were determined on the basis of the manufacturer's recommendation in dependence on the weight of the animals. The golden jackals were fed once a day, namely at 2.00 p.m. Drinking water was available to the animals ad libitum.



BIOVETA, a s. Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic,
tel.: 420/517363321-4 e-mail: comm@bioveta.cz

d9) Name of the owner of animals - Bioveta, a.s., Ivanovice na Hané

d10) Name of the testing institute - Bioveta, a.s., Ivanovice na Hané

e) Application dose, manner of application, application scheme and times of application, blood collection scheme

Application dose – 1 application dose (1 bait)

Manner of application – per os (natural consumption), broken aluminium/plastic blisters were checked as the proof of consumption.

Application scheme – the recommended application dose of the vaccine was applied once

Blood collection scheme – blood was collected before and 1, 2, 3, 4, 5 and 6 months after immunization

Challenge test – was performed 6 months after immunization

Control animals – ten non-vaccinated golden jackals

Name, address, position and qualification of the examining person:

MVDr. Vladimír Vrzal, CSc.

Born: November 26, 1953

Education: 1969 to 1973: Secondary Agriculture and Engineering School – specialization: veterinary, in Kroměříž

1973 to 1979: Veterinary University in Brno

April 1, 1979: Bioveta Ivanovice na Hané, starting practice

1979 to 1980: Military Service at the Veterinary Service of the Frontier Guard

1980 to 1987: Independent engineering controller of the Department for Quality Control and Management

1985 to 1990: graduate thesis study of the scientific discipline epizootology and zoohygiene

1987 to 1995: Chief of the Department for Quality Control and Management

since February 1, 1995: Production Director of Bioveta, s.r.o.

since January 1, 1998 up to the present day: Director of the production and development section for veterinary biopreparations and pharmaceuticals

Membership in professional organizations:

The Czechoslovak microbiology association - since 1980

The Czechoslovak scientific association for fungology - since 1980

The Czechoslovak immunology association - since 1981

Professional activity:

Publications:

He is author or co-author of 101 professional publications.

Author certificates:

He is author or co-author of 15 brevets and 5 utility designs.

Final opponent's reports:

He is author or co-author of 19 final reports for preparations introduced in practice.

Professional specialization: immunology, virology

MVDr. Vladimír Vrzal, CSc.



BIOVEA, a. s. Komenského 212, 683 03 Ivanovice na Hané, Czech Republic,
e-mail: comm@biovea.cz

Table no. 5 Efficacy testing in golden jackal (*Canis aureus*)

Ord. no.	Jackal no.	Batch	Day of applic.	IU/ml						Day of challenge	Challenge dose (MGID ₅₀)	Results of challenge - 90 days	post mort examination		Note	
				0 - inic.	1 months	2 months	3 months	4 months	5 months				6 months	direct fluorescence		biological trial
1	G161	34 06	4. 8. 99	0	3,1	3,5	3,6	3,8	4,0	3,8	182.00	100 000	survival	negative	negative	
2	G162	34 06	4. 8. 99	0	9,3	9,0	8,5	8,0	7,5	6,1	182.00	100 000	survival	negative	negative	
3	G163	34 06	4. 8. 99	0	4,5	4,8	5,5	5,6	5,5	4,9	182.00	100 000	survival	negative	negative	
4	G164	34 06	4. 8. 99	0	3,2	3,6	3,9	4,6	4,8	4,3	182.00	100 000	survival	negative	negative	
5	G165	34 06	4. 8. 99	0	8,5	8,4	8,1	7,7	7,2	6,2	182.00	100 000	survival	negative	negative	
6	G166	34 06	4. 8. 99	0	6,1	6,6	6,7	6,5	5,9	5,0	182.00	100 000	survival	negative	negative	
7	G167	34 06	4. 8. 99	0	4,8	5,2	5,7	6,0	5,5	4,7	182.00	100 000	survival	negative	negative	
8	G168	34 06	4. 8. 99	0	3,5	4,1	5,2	5,3	4,9	4,1	182.00	100 000	survival	negative	negative	
9	G169	34 06	4. 8. 99	0	3,8	4,9	5,3	5,1	4,8	4,2	182.00	100 000	survival	negative	negative	
10	G170	34 06	4. 8. 99	0	8,5	7,9	7,9	7,2	6,3	5,3	182.00	100 000	survival	negative	negative	
11	G171	34 06	4. 8. 99	0	6,5	6,6	6,6	6,6	5,5	4,7	182.00	100 000	survival	negative	negative	
12	G172	34 06	4. 8. 99	0	7,7	7,5	7,5	7,1	6,3	5,4	182.00	100 000	survival	negative	negative	
13	G173	34 06	4. 8. 99	0	3,1	3,8	3,8	4,6	4,5	3,9	182.00	100 000	survival	negative	negative	
14	G174	34 06	4. 8. 99	0	3,3	4,6	4,6	5,1	4,8	3,9	182.00	100 000	survival	negative	negative	
15	G175	34 06	4. 8. 99	0	8,1	7,5	7,5	6,7	5,9	4,6	182.00	100 000	survival	negative	negative	
16	G176	34 06	4. 8. 99	0	5,4	5,8	5,8	5,5	5,0	4,1	182.00	100 000	survival	negative	negative	
17	G177	34 06	4. 8. 99	0	6,1	6,9	6,9	6,2	5,3	4,6	182.00	100 000	survival	negative	negative	
18	G178	34 06	4. 8. 99	0	3,2	4,8	4,8	4,9	4,4	3,9	182.00	100 000	survival	negative	negative	
19	G179	34 06	4. 8. 99	0	3,3	4,9	4,9	5,4	4,9	4,5	182.00	100 000	survival	negative	negative	
20	G180	34 06	4. 8. 99	0	4,8	5,2	5,2	5,3	4,7	4,2	182.00	100 000	survival	negative	negative	
21	G181	34 06	4. 8. 99	0	4,9	5,7	5,7	5,6	5,1	4,9	182.00	100 000	survival	negative	negative	
22	G182	34 06	4. 8. 99	0	6,6	6,9	6,9	6,3	5,5	5,2	182.00	100 000	survival	negative	negative	
23	G183	34 06	4. 8. 99	0	3,9	6,6	6,6	6,0	5,3	5,1	182.00	100 000	survival	negative	negative	
24	G184	34 06	4. 8. 99	0	4,4	5,4	5,4	5,8	5,1	5,0	182.00	100 000	survival	negative	negative	



BIOVETA, a. s. Komenského 212, 683 03 Ivanovice na Hané, Czech Republic,
e-mail: comman@bioveta.cz

Ord. no.	Jackal no.	Batch	Day of applic.	IU/ml							Day of challenge	Challenge dose (MICLD ₅₀)	Results of challenge - 90 days	post mort. examination		Note	
				0 mic.	1 month	2 months	3 months	4 months	5 months	6 months				direct fluorescence	biological trial		
25	GJ85	34 06	4. 8. 99	0	4,5	6,1	6,0	6,0	6,0	5,1	18.2.00	100 000	survival	negative	negative		
26	GJ86	control		0	0	0	0	0	0	0	18.2.00	100 000	death	positive	positive	Death-19d.p.ch.	
27	GJ87	control		0	0	0	0	0	0	0	18.2.00	100 000	death	positive	positive	Death-23d.p.ch.	
28	GJ88	control		0	0	0	0	0	0	0	18.2.00	100 000	death	positive	positive	Death-17d.p.ch.	
29	GJ89	control		0	0	0	0	0	0	0	18.2.00	100 000	death	positive	positive	Death-21d.p.ch.	
30	GJ90	control	without applicati on.	0	0	0	0	0	0	0	18.2.00	100 000	death	positive	positive	Death-20d.p.ch.	
31	GJ91	control		0	0	0	0	0	0	0	18.2.00	100 000	death	positive	positive	Death-23d.p.ch.	
32	GJ92	control		0	0	0	0	0	0	0	18.2.00	100 000	death	positive	positive	Death-19d.p.ch.	
33	GJ93	control		0	0	0	0	0	0	0	18.2.00	100 000	death	positive	positive	Death-21d.p.ch.	
34	GJ94	control		0	0	0	0	0	0	0	18.2.00	100 000	death	positive	positive	Death-23d.p.ch.	
35	GJ95	control		0	0	0	0	0	0	0	18.2.00	100 000	death	positive	positive	Death-19d.p.ch.	
Average titre of antibodies (IU/ml)				0	5,24	5,85	5,97	5,87	5,36	4,70							

d.p.ch. - days post challenge

5. Testele de eficacitate la șacalul auriu (*Canis aureus*)

Testul a fost efectuat în conformitate cu metodologia prezentată în Farmacopeea cehă 97 de la pagina 3331 „Vaccinum Rabiei perorale vivum ad vulpem - vaccin oral viu pentru vulpi”.

Rezumat

Un total de 35 de șacali aurii (*Canis aureus*) au fost utilizați pentru testare. 25 de șacali aurii au fost vaccinați cu vaccinul antirabic pentru imunizare orală cunoscut sub numele comercial de LYSVULPEN por. ad us. vet , care conține virusul de vaccinare viu SAD Bern. Imunizarea fost efectuată la șacalii aurii cazați individual, prin intermediul consumului natural al unei momeli vaccinale. Blisterele din aluminiu / plastic mestecate sau complet rupte care conțin virusul au fost verificate pentru a se verifica consumul. 10 șacali aurii nu au fost imunizați și au fost folosiți ca animale de martor nevaccinate. S-au prelevat probe de sânge de la toți șacalii aurii testați, la intervale regulate de o lună, pe o perioadă de 6 luni de la imunizare, pentru a verifica titrul anticorpilor antirabici prin determinarea numărului de unități internaționale (UI) prezente în ser. După șase luni de la imunizare, toți șacalii aurii testați (i.e.25 vaccinați și 10 ne-vaccinați din lotul martor), au fost testați cu un virus de rabie stradală astfel izolat de la o vulpe roșie (*Vulpes vulpes*) provenind de pe teritoriul Republicii Ceha, în cantitate totală de 100.000 MICLD50 per animal. Doza de 0,5 ml a fost aplicată fiecărui mușchi maseter al animalului. Șacalii aurii au fost monitorizați timp de 90 de zile de la infectare. Rezultatele serologice au confirmat că imunitatea protectoare a fost complet răspândită la o lună de la imunizare și s-a menținut un nivel de protecție suficient pentru întreaga perioadă de testare, adică timp de șase luni după imunizare.

Această testare a demonstrat o bună protecție imună a vaccinului, deoarece zece șacali aurii imunizați au supraviețuit infecției de testare (adică 100 la sută). Toate animalele testate, atât cele moarte cât și animalele-au fost ucise în mod nedureros, imediat după terminarea testării, când s-a verificat prezența virusului rabic în creier pe baza metodei de imunofluorescență directă și pe baza unei testări biologice. Prezența rabiei nu a fost demonstrată la animalele supraviețuitoare vaccinate, însă a fost confirmată la toate cele cinci animale martor nevaccinate care au murit.

Rezultatele eficacității obținute în timpul testării vaccinului LYSVULPEN por.ad.us.vet la șacalii aurii îndeplinesc toate criteriile de testare prevăzute de Farmacopeea cehă 97 pentru acest test.

Discuții

Testarea eficacității vaccinului antirabic pentru imunizare orală efectuată la speciile țintă prin intermediul administrării vaccinului comercial în mod natural și evaluarea eficacității prin examen serologic și prin testare de provocare este cel mai obiectiv test de eficacitate a vaccinului testat. Criteriile de evaluare de bază sunt considerate a fi răspunsul serologic adecvat la un nivel de anticorpi specifici antirabici mai mare de 0,5 UI, și supraviețuirea a cel puțin 92 la sută din animalele vaccinate cu condiția ca cel puțin 90 la sută dintre animalele martor nevaccinate să decedeze. Pentru experimentul nostru, virusul rabic izolat dintr-o vulpe provenind de pe teritoriul Cehiei a fost folosit ca virus-de testare. Dovada că vaccinul LYSVULPEN por. ad. us. vet . induce un nivel ridicat de imunitate specifică de protecție împotriva virusului rabiei stradale la șacalii aurii imunizați prezintă o importanță excepțională pentru asigurarea imunoprofilaxiei eficiente împotriva acestei boli. Rezultatele examenelor serologice (UI) de determinare au demonstrat un răspuns imun foarte bun după imunizarea cu tulpina SAD Bern prin vaccinare. Nivelul minim de protecție de anticorpi antirabici specifici de 0,5 UI a fost serologic confirmat de la prima recoltare de probe de sânge, efectuată la o lună după imunizare. Pe baza nivelului ridicat de anticorpi detectați în această primă recoltare, se poate deduce cu siguranță că imunitatea protectivă apare mai devreme de o lună după consumul de momeală, când imunitatea protectoare a fost confirmată printr-un test.

Concluzie

Testul de eficacitate al pregătirii LYSVULPEN por.ad.us vet., care conține tulpina de vaccinare SAD Bern, a fost efectuat pe șacali aurii în conformitate cu testul prevăzut de farmacopee. Rezultatele obținute sunt conforme și îndeplinesc cerințele impuse de Farmacopeea cu privire la acest test.

Traducere din limba engleză

[siglă BIOVETA][date de contact]

**Lista și caracteristicile animalelor incluse în testul pentru eficacitate
(categoria - șacal auriu (Canis aureus))**

Caracteristicile animalului					
Nr. crt.	Nr. Identif. animal	vârsta	sex	Stare de sănătate	Comentarii
1	GJ 61	6 luni	F	bună	
2	GJ 62	6 luni	F	bună	Foarte agresiv
3	GJ 63	6 luni	F	bună	
4	GJ 64	6 luni	M	bună	
5	GJ 65	6 luni	F	bună	
6	GJ 66	3,5 luni	F	bună	
7	GJ 67	3,5 luni	M	bună	
8	GJ 68	3,5 luni	M	bună	
9	GJ 69	3,5 luni	M	bună	
10	GJ 70	3 luni	F	bună	
11	GJ 71	3 luni	F	bună	
12	GI 72	3 luni	M	bună	
13	GJ 73	4 luni	M	bună	
14	GJ 74	4 luni	M	bună	
15	GJ 75	4 luni	M	bună	Foarte timid
16	GJ 76	4 luni	M	bună	Foarte timid
17	GJ 77	4 luni	F	bună	
18	GJ 78	4 luni	F	bună	
19	GJ 79	6 luni	M	bună	
20	GJ 80	6 luni	M	bună	
21	GJ 81	6 luni	F	bună	
22	GJ 82	6 luni	M	bună	
23	GJ 83	6 luni	F	bună	
24	GJ 84	4 luni	M	bună	
25	GS 85	4 luni	M	bună	
26	GJ 86	4 luni	F	bună	Foarte agresiv
27	GJ 87	4 luni	M	bună	
28	GI 88	4 luni	F	bună	
29	GJ 89	3 luni	M	bună	
30	GJ 90	3 luni	F	bună	
31	GJ 91	3 luni	F	bună	
32	GJ 92	4 luni	M	bună	
33	GJ 93	4 luni	F	bună	Foarte timid
34	GJ 94	4 luni	F	bună	Foarte timid
35	GJ 95	4 luni	F	bună	

[siglă BIOVETA][date de contact]

Protocol de testare

a) Descrierea metodelor folosite:

- a1) Determinarea numărului de UI în serul animalelor vaccinate - metoda Smith, J.S. și col. (1973),
- a2) Confirmare virus - creierul tuturor șacalilor aurii care au fost incluși în testare (atât animale vaccinate cât și martor) a fost verificate după ce animalele au fost ucise sau au murit și după monitorizarea perioadei de timp scurs, în scopul de a detecta prezența antigenului rabiei prin examinarea cu imunofluorescență (Dean și Ahelseth, 1973) și prin intermediul unei testări biologice - test efectuat pe șoareci (Koprowski, 1973);
- a3) Metodele statistice și calculele aplicate pentru realizarea testării
Titrurile de anticorpi și de virus au fost calculate pe baza metodei introduse de Reed și Muench (1938).

b) Descrierea instrumentelor folosite:

- pipete automate Sharples 0,05 ml
- microscop imunofluorescență — tip: Phasenkontrast mit Mikroval - Mikroskopen, Carl — Zeiss Jena
- seringi 0.1 ml — tip: Hamilton
- incubator — 37 °C și 5 % CO₂ — de către firma Hereus
- microplăci din plastic Dynatech pentru titrare virus și ser

c) Descrierea materialelor folosite:

- LYSVUIPEN por. ad us. vet., lot 34 06, titru virus ICID₅₀ = 10^{7.1}/ml
- conjugat antirabic și negativ produs de Bioveta, Ivanovice na Hane
- standard internațional de ser antirabic
- virusul rabic infecțios a fost preparat din glandele salivare ale unei vulpi roșii provenind de pe teritoriul Republicii Cehe, în doză infecțioasă de 100.000 MICLD₅₀ la 1 ml per animal (perioada de monitorizare de 90 de zile)

d) Animale folosite pentru testare

- d1) Specie — șacal
- d2) Gen sau tulpină — șacal auriu (Canis aureus).
- d3) Categorie de animal — animale tinere cu vârsta între 3 și 6 luni
- d4) Origine — animalele provin de pe teritoriul Republicii Cehia (Zoo, etc.).
- d5) Identificare — tattoo în auricul
- d6) Numărul animalelor: 35
- d7) Condițiile în care animalele au fost ținute – Șacalii aurii au fost ținuți în grajduri cu câte 5 animale per adăpost. Șacalii aurii de același sex au fost întotdeauna amplasați într-un singur adăpost. Acesta a fost împărțit în interior cu o zonă de odihnă pentru animalele și o zonă în aer liber. Partea interioară a fost betonată, iar zona în aer liber acoperită cu nisip. Suprafața totală (de exemplu, suprafața părții interioare plus cea a suprafeței adiacente) a fost de 10 metri pătrați pentru cinci șacali aurii. După tastare șacalii aurii au fost ținuți izolați unii de ceilalți.
- D8) Hrănirea animalelor - șacalii aurii au fost hrăniți cu un complex de amestec granulat pentru câini, produs de un producător comercial și înregistrat pentru a fi utilizat în Republica Cehă, și cu resturi de carne fiartă și intestine selectate din abatoare. Dozele alimentare de amestec comercial au fost stabilite pe baza recomandării producătorului, în funcție de greutatea animalelor. Șacalii aurii au fost hrăniți o dată pe zi, și anume la ora 14:00. Apa potabilă a fost disponibilă pentru animale ad libitum.

[siglă BIOVETA][date de contact]

d9) Nume proprietar - Bioveta, a s., Ivanovice na Hane

d10) Numele institutului de testare - Bioveta, Ivanovice na Hane

e) Doza de aplicare, modul de aplicare, schema de aplicare și perioadele de aplicare, schema de recoltare a sângelui

Doza aplicată — 1 doză (1 momeală)

Modalitatea de aplicare — per os (consumul natural), blisterele rupte din aluminiu / plastic au fost verificate ca dovadă a consumului

Schema aplicării — doza de aplicare recomandată pentru vaccin a fost aplicată o singură dată

Schema de recoltare a sângelui - sângele a fost recoltat înainte și după 1, 2, 3, 4, 5 și 6 luni după imunizare

Testarea s-a efectuat la 6-luni după imunizare

Lotul martor de animale — zece șacali aurii nevaccinați

Nume, adresă, poziție și calificarea persoanei care a efectuat examinarea:

Dr.MV. Vladimír Vizal, CSc.

Născut la: Noiembrie 26, 1953

Educație: 1969 - 1973: Liceul de Avicultură și Inginerie — specializarea:

Medicină veterinară din Kromerix

1973 - 1979: Facultatea de Medicină Veterinară din Brno

Aprilie 1, 1979: Bioveta Ivanovice na Hane începerea stagiului practic

1979 - 1980: Serviciul Miliar la Serviciul Veterinar al Grănicerilor

1980 - 1987: Verificator inginerie independent al Departamentului de martor și management al calității

1985 - 1990: teza de doctorat Studiul disciplinei științifice epizootologie și Zoo-igienă

1987 - 1995: Șeful Departamentului de martor și management al calității

din februarie 1, 1995: Director de producție Bioveta, ianuarie 1, 1998 - prezent:

Director de producție și dezvoltare – dep. pentru biopreparate și produse farmaceutice de uz veterinar

Membru al unor organizații profesionale

Asociația Cehoslovacă de microbiologie - din 1980

Asociația Cehoslovacă de fungologie - din 1980

Asociația Cehoslovacă de imunologie - din 1981

• Activitatea profesională:

publicații:

- Autor sau co-autor a 101 publicații profesionale

Certificate de autor:

Autor sau co-autor a 15 brevete și a 5 modele utilitare.

Rapoarte finale

Autor sau co-autor a 19 rapoarte finale pentru preparate introduse în practică.

Specializare profesională: imunologie, virusologie

Dr.MV. Vladimír Vizal, CSc.

LYSVULPEN por. ad us.vet

Traducere din limba engleză

[siglă BIOVETA][date de contact]

Tabel nr. 5 Eficacitatea testării pe șacalii aurii (Canis aureas) ,

Nr. crt.	Șacal nr.	Lot.	Data aplicării	UI/ml						Ziua testării	Doză testare (MICLD ₅₀)	Rezultate testare -90 zile	Exam. Post mortem		Obs.	
				0 Inic	1luni	2 luni	3 luni	4 luni	5 luni				6 luni	Fluorescență directă		Testare biologică
1	GJ61	34 06	4.8.99	0	3,1	3,5	3,6	3,8	4,0	3,8	18.2.00	100 000	suprav.	negativ	negativ	
2	GJ62	34 06	4.8.99	0	9,3	9,0	8,5	8,0	7,5	6,1	18.2.00	100 000	suprav.	negativ	negativ	
3	GJ63	34 06	4.8.99	0	4,5	4,8	5,5	5,6	5,5	4,9	18.2.00	100 000	suprav.	negativ	negativ	
4	GJ64	34 06	4.8.99	0	3,2	3,6	3,9	4,6	4,8	4,3	18.2.00	100 000	suprav.	negativ	negativ	
5	GJ65	34 06	4.8.99	0	8,5	8,4	8,1	7,7	7,2	6,2	18.2.00	100 000	suprav.	negativ	negativ	
6	GJ66	34 06	4.8.99	0	6,1	6,6	6,7	6,5	5,9	5,0	18.2.00	100 000	suprav.	negativ	negativ	
7	GJ67	34 06	4.8.99	0	4,8	5,2	5,7	6,0	5,5	4,7	18.2.00	100 000	suprav.	negativ	negativ	
8	GJ68	34 06	4.8.99	0	3,5	4,1	5,2	5,3	4,9	4,1	18.2.00	100 000	suprav.	negativ	negativ	
9	GJ69	34 06	4.8.99	0	3,8	4,9	5,3	5,1	4,8	4,2	18.2.00	100 000	suprav.	negativ	negativ	
10	GJ70	34 06	4.8.99	0	8,5	7,9	7,9	7,2	6,3	5,3	18.2.00	100 000	suprav.	negativ	negativ	
11	GJ71	34 06	4.8.99	0	6,5	6,6	6,6	6,6	5,5	4,7	18.2.00	100 000	suprav.	negativ	negativ	
12	GJ72	34 06	4.8.99	0	7,7	7,5	7,5	7,1	6,3	5,4	18.2.00	100 000	suprav.	negativ	negativ	
13	GJ73	34 06	4.8.99	0	3,1	3,8	3,8	4,6	4,5	3,9	18.2.00	100 000	suprav.	negativ	negativ	
14	GJ74	34 06	4.8.99	0	3,3	4,6	4,6	5,1	4,8	3,9	18.2.00	100 000	suprav.	negativ	negativ	
15	GJ75	34 06	4.8.99	0	8,1	7,5	7,5	6,7	5,9	4,6	18.2.00	100 000	suprav.	negativ	negativ	
16	GJ76	34 06	4.8.99	0	5,4	5,8	5,8	5,5	5,0	4,1	18.2.00	100 000	suprav.	negativ	negativ	
17	GJ77	34 06	4.8.99	0	6,1	6,9	6,9	6,2	5,3	4,6	18.2.00	100 000	suprav.	negativ	negativ	
18	GJ78	34 06	4.8.99	0	3,2	4,8	4,8	4,9	4,4	3,9	18.2.00	100 000	suprav.	negativ	negativ	
19	GJ79	34 06	4.8.99	0	3,3	4,9	4,9	5,4	4,9	4,5	18.2.00	100 000	suprav.	negativ	negativ	
20	GJ80	34 06	4.8.99	0	4,8	5,2	5,2	5,3	4,7	4,2	18.2.00	100 000	suprav.	negativ	negativ	
21	GJ81	34 06	4.8.99	0	4,9	5,7	5,7	5,6	5,1	4,9	18.2.00	100 000	suprav.	negativ	negativ	
22	GJ82	34 06	4.8.99	0	6,6	6,9	6,9	6,3	5,5	5,2	18.2.00	100 000	suprav.	negativ	negativ	
23	GJ83	34 06	4.8.99	0	3,9	6,6	6,6	6,0	5,3	5,1	18.2.00	100 000	suprav.	negativ	negativ	
24	GJ84	34 06	4.8.99	0	4,4	5,4	5,4	5,8	5,1	5,0	18.2.00	100 000	suprav.	negativ	negativ	

LYSVULPEN por. ad us. vet.

Partea IV

Traducere din limba engleză

[siglă BIOVETA][date de contact]

Nr crt.	Nr. șagal	Lot	Data aplicării	UI/ml						Data testării	Doză testare (MICLD ₅₀)	Rezultate testare -90 zile	Exam. Post-mortem		Obs.	
				0 inic.	1 luni	2 luni	3 luni	4 luni	5 luni				6 luni	Fluorescență directă		Test biol.
25	GJ85	34 06 -	4. 8 .99	0	4,5	6,1	6,0	6,0	5,5	5,1	18.2.00	100 000	suprav.	negativ	negativ	
26	GJ86	martor	Fără aplicare	0	0	0	0	0	0	0	18.2.00	100 000	deces	pozitiv	pozitiv	Deces-19 z.p.t
27	GJ87	martor		0	0	0	0	0	0	0	18.2.00	100 000	deces	pozitiv	pozitiv	Deces-23 z.p.t.
28	GJ88	martor		0	0	0	0	0	0	0	18.2.00	100000	deces	pozitiv	pozitiv	Deces-17 z.p.t
29	GJ89	martor		0	0	0	0	0	0	0	18.2.00	100 000	deces	pozitiv	pozitiv	Deces-21 z.p.t
30	GJ90	martor		0	0	0	0	0	0	0	18.2.00	100 000	deces	pozitiv	pozitiv	Deces-20 z.p.t
31	GJ91	martor		0	0	0	0	0	0	0	18.2.00	100 000	deces	pozitiv	pozitiv	Deces-23 z.p.t
32	GJ92	martor		0	0	0	0	0	0	0	18.2.00	100 000	deces	pozitiv	pozitiv	Deces-19 z.p.t
33	GJ93	martor		0	0	0	0	0	0	0	18.2.00	100 000	deces	pozitiv	pozitiv	Deces-21 z.p.t
34	GJ94	martor		0	0	0	0	0	0	0	18.2.00	100 000	deces	pozitiv	pozitiv	Deces.-23 z.p.t.
35	GJ95	martor		0	0	0	0	0	0	0	18.2.00	100 000	deces	pozitiv	pozitiv	Deces-19 z.p.t.
Titru mediu anticorpi-(UI/ml)				0	5,24	5,85	5,97	5,87	5,36	4,70						

z.p.t.- zile post testare

Subsemnata **ALBU OCTAVIANA - VERONICA**, traducător autorizat de M. J. cu nr. **12506/2005**,
certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în copie electronică, în limba engleză.

TRADUCĂTOR ALBU OCTAVIANA - VERONICA, - AUTORIZAT cu nr. **12506/2005**

ALBU OCTAVIANA VERONICA
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ
Aut. M.J. 12506/2005

