

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **Badanie toksyczności rozwoju prenatalnego zgodnie z wytyczną OECD TG 414**

2. Czas trwania projektu: 09 października 2017 – 08 października 2019 r.

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) OECD TG 414, ocena toksyczności rozwoju przedporodowego

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

Badanie prenatalnej toksyczności rozwojowej dostarcza informacji o skutkach powtarzanej w czasie ciąży ekspozycji matek na daną substancję, jak również o skutkach wywieranych na wewnątrzmaciczny rozwój ich potomstwa. Do badań zostaną wykorzystane szczury szczepu Wistar, ciężarne samice.

Substancja testowa podawana będzie ciężarnym samicom od zagnieżdżenia do ostatniego dnia przed planowanym uśmierceniem, które będzie przypadać jak najbliżej normalnej daty porodu bez ryzyka utraty danych wynikających z wczesnego porodu. Na krótko przed cesarskim cięciem samice zostają uśmiercone, zawartość macic zbadana, a płody oceniane pod względem widocznych zewnętrznych nieprawidłowości i zmian w tkance miękkiej i kostnej.

Badanie uzupełnia wymaganą wiedzę doświadczalną dla substancji chemicznych produkowanych w ilościach powyżej 1000 ton rocznie. Jest ono przeprowadzane zawsze w celu odpowiedniego zabezpieczenia użytkowników narażonych na te chemikalia i wypełnia lukę informacyjną w tym zakresie, a ponadto w przyszłości nie będzie już wymagane tego typu doświadczenie dla tej samej substancji chemicznej. Jest to bezcenne uzupełnienie istniejącej wiedzy naukowej i stanowi o bezpieczeństwie człowieka.

Zwierzęta w badaniu nie będą narażone na dawki powodujące stopień dotkliwości powyżej umiarkowanej. Niedokrwistość i działanie methemoglobino tworzące jest jednym z częstych objawów toksyczności podczas stosowania badanej substancji. Poziomy dawkowania zostały dobrane w ten sposób aby przez okres dawkowania nie doszło do poważnego uszkodzenia układu krwiotwórczego. Przez cały okres doświadczenia zwierzęta będą obserwowane. W dłuższych badaniach (ok. 13 tygodni) obserwowano także zwiększenie masy wątroby, przy wyższych poziomach dawkowania niż planowane w badaniu. Notowane objawy w postaci zwiększenia liczby leukocytów, zwiększenia masy śledziony, czy drobnych zaburzeń w gospodarce lipidowej mogą wystąpić pod koniec trwania badania.

Procedura jest klasyfikowana w punkcie F - Badanie w celu opracowania i produkcji pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności, lub wykorzystuje się w nich zwierzęta do celów produkcyjnych lub diagnostycznych za pomocą ustalonych metod.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Szczur szczepu Wistar, ciężarne samice – 100 osobników.

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA

Metoda według wytycznej OECD TG 414 jest metodą alternatywną czyli w sposób maksymalny zmniejszającą liczbę zwierząt oraz odczuwany przez nie ból i stres. Jak każda wytyczna OECD jest opracowana ze szczególnym uwzględnieniem przyjętych już w 1959 roku zasad 3R. Metoda została opracowana w ten sposób aby możliwe było zredukowanie liczby zwierząt wykorzystywanych w badaniu do minimum, bez uszczerbku dla celów projektu, jak również tak aby wszelki potencjalny ból, cierpienie, dystres (stres na który są narażone zwierzęta przez długi okres czasu) lub trwałe uszkodzenie u zwierząt zostały wyeliminowane. W przebiegu badania, jak w każdej wytycznej OECD dotyczącej oceny toksyczności, na pierwszym miejscu stawiany jest dobrostan zwierząt – są one pod stałą opieką a w każdym etapie wykonywania badania

rozpatruje się czy jest on konieczny i czy liczba zwierząt wykorzystywanych w badaniu jest optymalna.

Stosowanie w badaniach oceny toksyczności najnowszych wytycznych OECD stanowi o nowoczesnym i najbardziej racjonalnym z naukowego punktu widzenia podejściu do badań toksykologicznych w przemyśle chemicznym.