

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu **Badanie toksyczności ostrej doustnej w oparciu o Wytyczną OECD 423/ Metodę UE B.1. TRIS. dla nowego środka ochrony roślin.**

2. Czas trwania projektu: 1 rok

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów); toksyczność ostra doustna, szczur, LD₅₀

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 badania toksyczności ostrej doustnej jest dostarczenie wstępnych informacji na temat ryzyka zdrowotnego, wynikającego z jednorazowego narażenia na badany środek po podaniu doustnym. Dane z badania toksyczności ostrej doustnej stanowią podstawę do jego klasyfikacji oraz dalszych badań toksykologicznych. Uzyskane wyniki badania zostaną wykorzystane do zaprojektowania odpowiednich zabezpieczeń przy produkcji, transporcie, przechowywaniu, dystrybucji i użyciu badanego materiału.

Badanie toksyczności ostrej doustnej pozwoli określić toksyczność ostrą badanego środka, tzn. ustalić zależności pomiędzy dawką a szkodliwym skutkiem, swoiste skutki toksyczne oraz dostarczy informacji na temat sposobu działania toksycznego po jednorazowym podawaniu doustnym. Na podstawie wyników badania, materiał badany zostanie przypisany do jednej z klas toksyczności określonych przez wyznaczoną wartość graniczną LD₅₀.

Badanie toksyczności ostrej doustnej na szczurach przeprowadzone będzie wg Wytycznej OECD nr 423 / Metody UE B.1.TRIS., na dorosłych samicach szczura wędrownego (*Rattus norvegicus*) szczepu WISTAR. W badaniu toksyczności ostrej doustnej w celu zminimalizowania liczby zwierząt przyjmuje się zastosowanie jak najmniejszej możliwej liczby zwierząt na każdym etapie.

Czynności stosowane w procedurach zaplanowano tak by ograniczyć do minimum lub eliminować ból, cierpienie i dystres, lub możliwość trwałego uszkodzenia organizmu zwierząt. Ze względu na rodzaj badania można spodziewać się wystąpienia objawów klinicznych u narażanych zwierząt. W przypadku wystąpienia objawów klinicznych wskazujących na konieczność zakończenia procedury, badanie zostanie natychmiast przerwane a zwierzęta humanitarnie uśmiercone.

Zwierzęta po okresie obserwacji zostaną poddane eutanazji zgodnie z obowiązującymi metodami uśmiercania zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Maksymalnie 18 szczurów wędrownych (*Rattus norvegicus*).

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Na etapie przygotowywania niniejszego wniosku została sprawdzona aktualność metodyki badawczej; jest ona aktualnie obowiązująca w badaniu objętym wnioskiem:

ZASADA ZASTĄPIENIA

Przed podjęciem decyzji o przeprowadzeniu badania wg Wytycznej OECD 423 wykonano badanie wg OECD 129 (ENV/JM/MONO(2010)20). Test wychwytu czerwieni obojętnej (NRU) przez komórki 3T3 przeprowadza się w celu ustalenia początkowych dawek w toksyczności ostrej doustnej. Jeżeli wynik badania NRU wskaże na wartość LD₅₀ > 2000 mg/kg m.c. można odstąpić od wykonania badania in vivo. Zgodnie z wynikami tych badań szacowana wartość LD₅₀ dla zwierząt była niższa niż 2000 mg/kg m.c., dlatego też badanie toksyczności ostrej doustnej powinno zostać przeprowadzone.

ZASADA OGRANICZENIA

W projekcie przewidziano wykorzystanie minimalnej liczby zwierząt dla osiągnięcia celu badania jakim jest

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

porównanie toksyczności materiału badanego. Zasadą metody jest podejście etapowe, w którym wykorzystuje się najmniejszą możliwą liczbę zwierząt na każdym etapie. Na podstawie uzyskanych wyników w badaniu NRU wskazującymi na to, że wartość LD50 jest większa niż 300 mg/ kg m. c., badanie rozpocznie się od podania materiału badanego w dawce 2000 mg/kg m. c. Liczba zwierząt użytych w badaniu toksyczności ostrej doustnej jest oparta o zatwierdzoną międzynarodową Wytyczną OECD nr 423 / Metodę UE B.1.TRIS. Szczur jest gatunkiem zalecanym przez Wytyczną OECD nr 423/ Metodę UE B.1.TRIS.

ZASADA UDOSKONALENIA

W trakcie wykonywania badania prowadzona będzie obserwacja zwierząt zwracająca szczególny nacisk na objawy wskazujące na cierpienie zwierząt. Ze względu na trudną do przewidzenia reakcję zwierząt na podawany środek w trakcie badań prowadzone będą codzienne obserwacje kliniczne zwierząt przez wykwalifikowany personel, w tym przez lekarzy weterynarii. Intensywna obserwacja zwierząt pozwoli na stałe monitorowanie ich stanu zdrowia, a w przypadku stwierdzenia u zwierzęcia oznak silnego cierpienia i bólu zastosowane zostanie postępowanie humanitarne zakończenia procedury, co uwzględnia zgłoszony projekt.

Zwierzęta będą utrzymywane w warunkach odpowiednich dla ich gatunku, w klatkach spełniających wymogi wskazanych w obowiązujących przepisach. Środowisko zwierząt zostanie wzbogacone, co ma na celu poprawę ich dobrostanu. Zasadą metody jest podejście etapowe, w którym wykorzystuje się najmniejszą możliwą liczbę zwierząt na każdym etapie.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

- ☒ TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy
- ☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy
- ☐ NIE

² Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.

