

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **OCENA TOKSYCZNOŚCI OSTREJ - DZIAŁANIA DRAŻNIĄCEGO/ŻRĄCEGO NA SKÓRĘ KRÓLIKA WEDŁUG WYTYCZNEJ OECD TG 404**

2. Czas trwania projektu: 13 czerwca 2016 – 10 grudnia 2016 r.

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) OECD TG 404, działanie drażniące/żrące na skórę

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

Celem doświadczenia jest ocena działania drażniącego/żrącego na skórę królika, badanego materiału według wytycznych OECD nr 404. W badaniu wezmą udział białe króliki zdrowe i młode osobniki w liczbie maksymalnie trzech sztuk na jedno badanie. Na około 24 godziny przed badaniem usunięte zostanie futro z tułowia zwierzęcia poprzez gładkie wygolenie obszaru skóry na grzbiecie. Substancja badana zostanie zaaplikowana na małym obszarze skóry (około 6 cm²) i przykryta łata gazy przytrzymywaną na miejscu przy pomocy niepodrażniającego plastra.

Substancja, nakładana będzie na skórę zwierzęcia doświadczalnego w pojedynczej dawce, część skóry niepoddana zabiegowi służyć będzie jako część kontrolna. Stopień działania

drażniącego/żrącego jest oceniany przy pomocy punktacji w określonych odstępach czasu i zapisywany, a następnie dodatkowo opisywany w celu całkowitego oszacowania skutków działania.

Badanie rozpocznie się badaniem wstępnym na jednym zwierzęciu. Jeżeli wyniki tego badania wskażą, że substancja ma działanie silnie uszkodzające skórę, dalsze badania zostaną wstrzymane. W przypadku niestwierdzenia działania żrącego w badaniu wstępnym reakcja podrażniająca lub negatywna zostanie potwierdzona przy użyciu maksymalnie dwóch dodatkowych zwierząt poddanych ekspozycji przez czas czterech godzin.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Królik biały nowozelandzki, samice w wieku 8-24 tygodni. Max. 3 zwierzęta na badanie (łącznie max. 6 zwierząt).

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA

W przeprowadzonym badaniu uwzględniono zasady 3R poprzez:

1. Zasada redukcji - liczba zwierząt w badaniu została ograniczona do niezbędnego minimum. Wytyczne OECD do przeprowadzania oceny toksykologicznej zostały opracowane podczas wielu lat badań i sposób prowadzenia doświadczenia wymaga minimalnej liczby zwierząt dla uzyskania wiarygodnego wyniku.
2. Zasada udoskonalenia - związana jest z ciągłą pracą nad stosowanymi metodami, przez jednostki badawcze i wprowadzaniu aktualizacji do wytycznych, które są publikowane w odpowiednich dokumentach OECD (w badaniach wymaga się stosowania najnowszych dokumentów).
3. Zasada zastąpienia zwierząt laboratoryjnych przez modele nie odczuwające bólu - w badaniach według wytycznych OECD - tam, gdzie jest to możliwe stosuje się wstępne etapy prowadzące do wyeliminowania zwierząt w badaniu. Jeśli w ocenie badanego produktu możliwa jest klasyfikacja do odpowiedniej kategorii, bez wykorzystania zwierząt, nie przeprowadza się badania in vivo.