

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu Kinetyka zanikania metabolitów toltrazurilu w jajach kurzych

2. Czas trwania projektu 2019.08.12-2021.12.31

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) toltrazuril, kinetyka zanikania, bezpieczeństwo żywności, jaja

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 zaplanowanego doświadczenia jest określenie kinetyki zanikania toltrazurilu i jego metabolitów w jajach kurzych.

Toltrazuril jest jednym z najczęściej stosowanych leków przeciw kokcydiozie, dozwolonym m.in. u brojlerów kurzych i indycznych. Na podstawie badań nad kinetyką zanikania toltrazurilu u kurcząt określono pozostałość markerową – sulfon toltrazurilu (jeden z metabolitów), wyznaczono okres karencji -16 dni oraz maksymalne limity pozostałości dla wątroby, nerek i mięśni. Badania nie uwzględniały innych istotnych dla konsumentów produktów, np. jaj.

Toltrazuril nie jest dopuszczony do stosowania u kur niosek. Biorąc jednak pod uwagę niewielką dostępność skutecznych leków przeciwko kokcydiozie, lekarze weterynarii mogą przepisywać toltrazuril kurom przed okresem nieśności, co powoduje ryzyko występowania pozostałości toltrazurilu w jajach.

Tylko jedna praca opisuje doświadczenie, w którym badano kinetykę zanikania metabolitów toltrazurilu w jajach. W próbkach pobranych 19-tego dnia po zakończeniu podawania leku stwierdzono wysokie stężenia sulfonu toltrazurilu - 1940 µg/kg.

Prawdopodobna jest sytuacja w której podanie toltrazurilu kurom przed okresem nieśności może skutkować pozostałościami metabolitów toltrazurilu w jajach, po mimo zastosowania odpowiedniego okresu karencji.

Przeprowadzenie planowanych badań pozwoli na pozyskanie informacji, które mogą zostać wykorzystane w praktyce przez producentów jaj, dzięki czemu będą oni mogli zapewnić bezpieczeństwo konsumentom oraz uniknąć strat związanych z produkcją żywności nie spełniającej wymagań jakościowych.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Liczba: 20 gatunek: kura domowa (*Gallus gallus domesticus*) przeznaczenie: kury ogólnego przeznaczenia, rasa: Rosa

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Przygotowując niniejszy projekt zweryfikowano obecny stan wiedzy dotyczący kinetyki zanikania toltrazurilu w jajach w następujących bazach danych: PUBMED, ScienceDirect, Google Scholar wykorzystując następujące słowa kluczowe: coccidiostats, toltrazuril, depletion, chicken eggs, residues.

Na podstawie wyników z przeszukiwania ww. baz prac naukowych należy stwierdzić, że wiedza w tym zakresie jest niewystarczająca. Jedyna praca poruszająca temat zaproponowany w niniejszym wniosku badawczym to praca zespołu kierowanego przez P.P.J Moulder (Analytica Chimica Acta 529, 2005, 331-337) opisująca doświadczenie, której wyniki wskazują bardzo powolną eliminację toltrazurilu i jego metabolitów z organizmu zwierząt, czego wynikiem są pozostałości leku w jajach. Badania te zostały zakończone po 19 dniach od podania ostatniej dawki leku, co uniemożliwia dokładne określenie kinetyki zanikania toltrazurilu i jego metabolitów, a tym samym określenie czasu, który jest niezbędny w celu uniknięcia wystąpienia pozostałości leku w jajach.

Zastąpienie

Procesy którym polegają ksenobiotyki takie jak wchłanianie, metabolizm i dystrybucja w organizmie zwierząt, a także procesy przechodzenia i tworzenia pozostałości w jajach są na tyle skomplikowane, że nie jest możliwe zasymulowanie tych procesów przy użyciu alternatywnych modeli doświadczalnych.

Ograniczenie

Ze względu na uwarunkowania metodyczne i konieczność zapewnienie odpowiedniej siły statystycznej wyników (VICH GL48) zaplanowana liczba zwierząt (20 sztuk) jest liczbą minimalną. Przy wyznaczeniu liczby zwierząt należy wziąć pod uwagę konieczność zapewnienia odpowiedniej ilości jaj, które posłużą jako materiał do badań. Dla zapewnienia wystarczającej ilości jaj, a tym samym istotności statystycznej planowanych badań konieczne jest użycie 20 ptaków. Spełnienie wymogów statystycznych jest obecnie warunkiem zapewniającym wiarygodność i możliwość opublikowania wyników takiego badania w liczących się czasopismach naukowych.

Udoskonalenie

Wykorzystywane zwierzęta będą utrzymywane w warunkach odpowiednich dla ich gatunku. Ptaki będą poddane okresowi aklimatyzacji do nowych warunków. Prowadzona będzie stała kontrola stanu zdrowia zwierząt i ich aktywności. Pomieszczenie w którym będą przetrzymywane zwierzęta zostaną udoskonalone. Jako czynnik wpływający na dobrostan kur zaplanowano wprowadzenie ściółki oraz gniazd w których kury mogłyby składać jaja. Przez cały okres doświadczenia będą pod nadzorem tych samych osób. Charakter prowadzonych badań farmakokinetycznych (kategoria dotkliwości łagodna) powoduje, że nie przewidujemy wystąpienie niepożądanych objawów w trakcie przebiegu doświadczenia. Jeżeli jednak wystąpiłyby objawy ze strony układu nerwowego (np. zaburzenia równowagi, drgawki itp.) zostanie wykonana eutanazja przez wstrząśnienie mózgu (uderzenie pałką w głowę, po uprzedniej sedacji izofluranem,) zgodnie z załącznikiem nr IV do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

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

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

☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy

☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy

☒ NIE