

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

Tytuł projektu: **Badanie ostrego drażnienia oka dla nowego środka ochrony roślin według Wytycznej OECD 405/ Metody UE B.5.**

1. Czas trwania projektu: 24 miesiące

2. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) ostre drażnienie oka, królik

3. 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.

Stosowanie przez człowieka różnych substancji chemicznych wiąże się z możliwym zagrożeniem jego zdrowia zarówno po jednokrotnym jak i po wielokrotnym kontakcie z daną substancją. Profilaktyka jest podstawą w ochronie zdrowia człowieka. Jednym z jej przejawów są badania toksykometryczne, na podstawie których można uzyskać informacje o możliwym zagrożeniu zdrowia po narażeniu na badaną substancję. Jednym z badań toksykometrycznych jest badanie drażnienia oka. Celem projektu jest określenie czy badany środek ochrony roślin po dostaniu się do oka powodują zmiany wskazujące na ich właściwości drażniące. Uzyskane wyniki są podstawą do klasyfikacji i oznakowania badanego materiału niezbędnej do jego rejestracji na terenie Unii Europejskiej. Na ich podstawie zostaną określone właściwe środki ostrożności konieczne w pracy z badanym materiałem zapewniające bezpieczeństwo człowieka.

Badanie ostrego drażnienia oka przeprowadzone będzie zgodnie z obowiązującą Wytyczną OECD nr 405 / Metodą UE B.5.

W badaniu ostrego drażnienia oka w celu zminimalizowania liczby zwierząt przyjmuje się postępowanie etapowe. Badanym materiałem naraża się jedno zwierzę, a następnie w zależności od uzyskanych wyników eksperyment zostaje zakończony lub naraża się kolejne jedno lub dwa zwierzęta. W badaniu zastosowane będą środki przeciwbólowe i środek przeciwzapalny celem eliminacji lub ograniczenia bólu, cierpienia i dystresu zwierząt.

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 3 króliki europejskie, rasa BN.

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

Mając na uwadze dobrostan zwierząt przed wykonaniem badania *in vivo* przeprowadzono badania *in vitro*. Badanie ostrego drażnienia oka na królikach zostanie przeprowadzone, ponieważ:

- pH badanego środka wynosi 6,96;
- w badaniu działania żrącego na skórę *in vitro*: Badanie oporności elektrycznej przez skórę (OES) według wytycznej OECD 430 badany środek nie wykazał działania żrącego;
- w badaniu na izolowanym oku kurzym (ICE) *in vitro* według wytycznej OECD 438 oraz w badaniu działania drażniącego / poważnie uszkadzającego oko metodą ekspozycji krótkotrwałej (STE) według wytycznej OECD 491 badany środek nie wykazał działania uszkadzającego na oczy i nie mógł zostać sklasyfikowany.

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

ZASADA OGRANICZENIA

Liczba zwierząt użytych w badaniu ostrego drażnienia oka jest zgodna z obecnie obowiązującą międzynarodową Wytoczną OECD nr 405 / Metodą UE B.5 (maksymalnie 3 zwierzęta).

Liczba zwierząt zostanie ograniczona do poziomu niezbędnego do osiągnięcia celu doświadczenia poprzez zastosowanie postępowania etapowego. Badanie przeprowadzone zostanie najpierw na jednym zwierzęciu. Na podstawie uzyskanych wyników podjęta zostanie decyzja o przeprowadzeniu badania na kolejnym zwierzęciu. (zasada ograniczenia)

ZASADA UDOSKONALENIA

W trakcie prowadzenia badania prowadzona będzie obserwacja zwierząt kładąca szczególny nacisk na objawy wskazujące na cierpienie zwierząt. 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.

Projekt badania uwzględnia podawanie środków znieczulających i przeciwbólowych w trakcie prowadzenia doświadczenia. Projekt badania uwzględnia zastosowanie wczesnego humanitarne zakończenia procedury.

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.

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.