

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)**Název projektu pokusů**

Studie prenatalní vývojové toxicity – 15/2021

Doba trvání projektu pokusů v měsících	15
Klíčová slova	potkan
březost	opakovaná toxicita
reprodukční parametry	0

Účely projektu pokusů

Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu: Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie [PRTS]

0

0

0

Cíle projektu pokusů

Cílem studie je poskytnout podklady pro posouzení nebezpečnosti chemické látky z hlediska schopnosti vyvolat toxickou reakci organismu.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Obečným přínosem této studie je včasné rozpoznání toxicity testované látky a zabránění negativních vlivů na organismus, ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat. Konkrétním přínosem této studie bude stanovení toxicity testované látky pro organismus březí samice a vývojové prenatalní toxicity po opakované aplikaci v rámci následného zkoušení dle nařízení REACH.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Opakovaná orální aplikace testované látky.

Nepředpokládá se, že by orální aplikace testovaného materiálu mohla způsobit výraznou bolest.

Zvířata budou na konci pokusu utracena osobou odborně způsobilou, a to předávkováním anestetikem (éter).

Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata, a doba trvání těchto účinků

Nejsou očekávány žádné nepříznivé účinky na zvířata.

Se

zvířaty bude pracovat kvalifikovaný a zkušený personál, budou dodržovány zásady humánního zacházení se zvířaty v souladu s platnými národními předpisy v oblasti ochrany pokusných zvířat a v souladu s interními předpisy pracoviště pro manipulaci s pokusnými zvířaty. Bude minimalizován stres a diskomfort zvířat během studie – zvířata budou chována v podmínkách odpovídajících požadavkům použitého živočišného druhu. Minimálně 1x denně bude kontrolován zdravotní stav zvířat a všechny pozorované změny budou zaznamenány a konzultovány s osobou zodpovědnou za péči o zvířata. Zvířata, která v jakékoli fázi zkoušky budou vykazovat přetrvávající příznaky značného utrpení a/nebo bolesti, budou utracena.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu

Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
	Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
potkan laboratorní (Rattus norvegicus) [A2]	0	0	0	163

0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0

Druhy a přibližné počty zvířat, která nebudou na konci pokusu usmrcena, a předpokládané nakládání s nimi			
Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat		
	Opětovné použití	Navrácení do chovu, do přírodního stanoviště	Do zájmového chovu
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty

Samice budou utraceny osobou odborně způsobilou, a to předávkováním anestetika. Následně bude provedena pitva se zaměřením na reprodukční systém a poté bude provedeno vyšetření plodů. U samic bude proveden odběr štítné žlázy pro histopatologické vyšetření.

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat

Studii nelze nahradit alternativní metodou. Alternativní metoda bez použití laboratorních zvířat pro zjištění vlivu testovaných látek na organismus březí samice a zjištění prenatální vývojové toxicity testovaných látek zatím nebyla vědecky validována a není prakticky dostupná. TSAR: Tracking System for Alternative test methods Review, Validation and Approval in the Context of EU Regulations on Chemicals, <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>)

Omezení používání zvířat

Počet použitých zvířat odpovídá požadavkům metodiky.

Pokud to bude časově možné (tzn., pokud se bude jiná vhodná studie provádět v období po ukončení popisované prenatální vývojové studie) a pokud to bude možné s ohledem na věk samců, budou samci po ukončení páření ponecháni pro použití v jiné studii.

Šetrné zacházení se zvířaty

Se zvířaty bude pracovat kvalifikovaný a zkušený personál, budou dodržovány zásady humánního zacházení se zvířaty v souladu s platnými národními předpisy v oblasti ochrany pokusných zvířat a v souladu s interními předpisy pracoviště pro manipulaci s pokusnými zvířaty. Bude minimalizován stres a diskomfort zvířat během studie – zvířata budou chována v podmínkách odpovídajících požadavkům použitého živočišného druhu. Minimálně 1x denně bude kontrolován zdravotní stav zvířat a všechny pozorované změny budou zaznamenány a konzultovány s osobou zodpovědnou za péči o zvířata. Zvířata, která v jakékoli fázi zkoušky budou vykazovat přetrvávající příznaky značného utrpení a/nebo bolesti, budou utracena.

Použité druhy zvířat - vysvětlení

Počet a druh použitých zvířat odpovídá požadavkům metodiky.

Dospělí potkani Wistar ve stáří cca 10 - 11 týdnů z bariérového chovu budou umístěni v bariérovém viváriu VÚOS - podmínky dle vyhlášky č. 419/2012 Sb. Potrava: standardizovaná Altromin pro myši a potkany (Altromin Spezialfutter GmbH&Co.KG, Im Seelenkamp 20, D-3271, Lage, Německo), podávána v nadbytku, pitná voda – v nadbytku, podestýlka - sterilizované hobliny nebo Lignocel, řízený světelný režim 12 h světlo/12 h tma.