

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

Subchronická toxicita orální na hlodavcích (90-denní opakovaná aplikace) - 14/2021

Doba trvání projektu pokusů v měsících	17
Klíčová slova	potkan
opakovaná toxicita	orální aplikace
0	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 po dlouhodobé opakované orální aplikaci.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Obecným 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 zvířat po opakované orální 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	156

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

Zvířata budou utracena osobou odborně způsobilou, a to předávkováním anestetika. Následně bude provedena podrobná pitva s odběrem orgánů na histopatologické vyšetření

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat

Studii nelze nahradit alternativní metodou, alternativní metoda bez použití laboratorních zvířat pro zjištění subchronické toxicity testované látky neexistuje. 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. Před hlavní studií bude prováděn pilotní experiment. Dávky pro hlavní studii budou stanoveny na základě výsledků pilotního experimentu.

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.

Potkani Wistar ve stáří 6 – 7 týdnů z SPF chovu budou umístěni v bariérovém viváriu VÚOS - podmínky dle vyhlášky č. 419/2012 Sb. Umístění potkanů: plastové chovné boxy. Počet zvířat v chovném boxu: 2 potkani stejného pohlaví; typy chovných boxů: dle hmotnostní kategorie zvířat. 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 12h/12h.