

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

Rozšířená jednogenerační studie toxicity pro reprodukci - 17/2021

Doba trvání projektu pokusů v měsících

14

Klíčová slova

potkan

P generace

orální aplikace

F1 a F2 generace

toxicita testované látky

**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 zhodnotit vliv testované chemické látky na životní stadia, která nejsou zahrnuta do jiných typů studií toxicity a otestovat účinky, které se mohou vyskytnout v důsledku expozice chemické látky v prenatálním a postnatálním stadiu.

**Potenciální přínosy projektu pokusů**

Přínosem této studie je včasné rozpoznání toxicity zkoušené látky a zabránění negativních vlivů na organismus.

Studie bude použita ke zhodnocení toxicity testované látky pro konkrétní životní stadia, která nejsou zahrnuta do jiných typů studií a dále otestovat účinky, které se mohou vyskytnout v důsledku expozice testované látky v prenatálním a postnatálním stadiu (rodičovská P generace, potomstvo – F1 generace, potomstvo F2 generace) 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       | 280     |

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
| 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**

Metodika určuje pro tento typ pokusu laboratorní potkana (kmen Wistar).

Počet použitých zvířat je dle požadavků metodiky tohoto typu studie.

Celkem bude v pilotním experimentu a v hlavní studii rodičovských zvířat použito celkem 280 zvířat.

Pro pilotní studii: 48 zvířat – 6 samic + 6 samců/dávka a skupina 2 samic a 2 samců pro mikrobiologickou kontrolu prostředí zvěřinců. V pilotní studii bude kontrolní skupina + 3 dávkové skupiny.

Pro hlavní studii: 224 zvířat – 28 samic + 28 samců/dávka = 112 samic a 112 samců (rodičovská P generace) k získání minimálního počtu 60 březích samic pro 3 hladiny testované látky a 20 březích samic pro kontrolní skupinu (aplikace vehikula) a skupina 2 samic a 2 samců pro mikrobiologickou kontrolu prostředí zvěřinců.

V průběhu studie dojde k páření P generace zvířat v poměru 1:1 pro získání zvířat F1 generace a následně k páření zvířat F1-1B generace k získání F2 generace zvířat..