

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569

Název projektu pokusů

Systémová toxicita zaměřená na sledování behaviorálních změn – 7/2021

Doba trvání projektu pokusů - v měsících březen – listopad 2021

Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾ Potkan, ochrana rostlin, směs látek, chování zvířat

Účel projektu pokusů - zaškrtněte políčko; možno i více možností

- | | |
|-------------------------------------|---|
| ☐ | základní výzkum |
| ☒ | translační a aplikovaný výzkum |
| ☐ | kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže) |
| ☐ | legislativní účely jiné zkoušení účinnosti a tolerance |
| ☐ | a běžná výroba zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie |
| ☐ | běžná výroba |
| ☐ | ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat |
| ☐ | zachování druhů |
| ☐ | vyšší vzdělávání |
| ☐ | odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí |
| ☐ | trestní řízení a jiné soudní řízení |
| ☐ | udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných pokusech |

Cíle projektu pokusů - např. řešení některých vědeckých neznámých nebo vědeckých či klinických potřeb

Test je součástí výzkumného projektu (TITSMZP833) Vliv přípravků na ochranu rostlin na necílové druhy živočichů a regulace používání rizikových přípravků v zemědělství.

Cílem je vývoj metodiky pro sledování systémové toxicity na necílových organismech v životním prostředí. Potkan je zvolen jako modelový druh pro ověření navržené metodiky sledující behaviorální změny. Zkouška na sledování behaviorálních změn u necílových organismů nebyla doposud vyvinuta a její vývoj je součástí schválného výzkumného projektu.

Budou použita dospělá zvířata: potkan albinotický kmen Wistar, samec. Potkan byl zvolen jako modelové zvíře. K získání potřebných informací byly zvoleny 4 skupiny po třech samcích. Jedna skupina – kontrolní (bez aplikace testované látky) a tři skupiny pro aplikaci testované látky.

Metoda je vyvinutá zkušenými pracovníky pouze pro potřebu tohoto jednotlivého projektu pokusů (viz bod 7).

Charakteristika látky:

Zkoušená látka bude směs látek používaných v zemědělství pro ošetření rostlin. Tyto látky zanechávají v použitém prostředí rezidua, jejich přesná specifikace není možná.

Předpokládá se, že bude použit 10, 100 a 1000 násobek naměřených hodnot.

Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů - jak by mohlo být dosaženo vědeckého pokroku nebo jaký přínos by z něj člověk, zvířata či životní prostředí mohli mít; v příslušných případech rozlišujte mezi krátkodobými (v době trvání projektu) a dlouhodobými přínosy (mohou se projevit až po skončení projektu)

Konkrétním přínosem tohoto pokusu, konkrétně celého výzkumného projektu bude nově vzniklá metodika pro sledování vlivu přípravků na ochranu rostlin na volně žijící zvířata.

Obecným přínosem bude využití těchto poznatků v praxi.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání

Pokus slouží k zjištění behaviorálních změn u zvířat po podání látky, používané v zemědělství. Látka bude zvířatům podána ve třech koncentracích, koncentrace látky vychází z naměřených hodnot v prostředí a to konkrétně 10, 100 a 1000 násobek naměřených hodnot.

Studii není možné nahradit alternativní metodou bez použití zvířat, *in vitro* studie pro systémovou toxicitu zaměřenou na behaviorální změny u zvířat není dosud vědecky validována a není tedy dostupná.

Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků

Výrazná újma zvířat se nepředpokládá, aplikace je nebolestivá. Nepředpokládá se tedy, že by aplikace testovaného materiálu mohla způsobit výraznou bolest, strach nebo utrpení zvířat. Zvířata budou na konci pokusu utracena osobou odborně způsobilou (éterem). Navrhovaná míra závažnosti: závažné.

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

Druh zvířat ²⁾ - vyberte ze seznamu	Odhadovaný počet	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
		Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
Potkan laboratorní (Rattus norvegicus)	12	0	0	0	12
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					

Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena

Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití	0
Odhadovaný počet zvířat, která budou navracena do přírodního stanoviště či systému chovu	0
Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu	0
Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - uveďte	

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat - uveďte, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu

Test je součástí výzkumného projektu (TITSMZP833) Vliv přípravků na ochranu rostlin na necílové druhy živočichů a regulace používání rizikových přípravků v zemědělství.

Cílem je sledování systémové toxicity potkana zaměřené na sledování behaviorálních změn. Výstupem pak bude nově vzniklá metodika pro sledování vlivu přípravků na ochranu rostlin na volně žijící zvířata.

Omezení používání zvířat - vysvětlíte, jaký počet zvířat byl pro tento projekt stanoven. Popište kroky, které byly podniknuty ke snížení počtu používaných zvířat, a zásady použité k vytvoření studie; případně popište postupy, které budou používány po celou dobu trvání projektu za účelem minimalizace počtu používaných zvířat a které odpovídají vědeckým cílům (mezi tyto postupy mohou patřit např. pilotní studie, počítačové modelování, sdílení tkání a opakované použití).

Počet použitých zvířat odpovídá požadavkům literatury a je dostatečný k dosažení potřebných informací.

Šetrné zacházení se zvířaty - uveďte příklady konkrétních opatření (např. zvýšené pozorování, pooperační péče, tlumení bolesti, výcvik zvířat) přijatých v souvislosti s postupy k minimalizaci dopadů na dobré životní podmínky zvířat; popište mechanismy k přijímání vznikajících zmírňujících postupů v době trvání projektu

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 - vysvětlíte výběr druhů a souvisejících životních stadií

Potkan laboratorní (Rattus norvegicus), druh je vhodný pro sledování chování po podání testované látky

¹⁾ Včetně vědeckých pojmů, které se mohou skládat z více než pěti jednotlivých slov, a s výjimkou druhů zvířat a účelů uvedených jinde v dokumentu

²⁾ Druhy zvířat v souladu s kategoriemi statistického vykazování v příloze III prováděcího rozhodnutí Komise 2020/569 s doplňkovou možností „nespecifikovaného savce“ pro zachování anonymity ve výjimečných případech