

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Subchronická toxicita orální na hlodavcích (90-denní opakovaná aplikace) - 2/2020

Doba trvání projektu pokusů únor 2020 – prosinec 2020

Klíčová slova - *maximálně 5* subchronická toxicita, potkan, orální aplikace, kapalná organická sůl

Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka

- | | |
|-------------------------------------|--|
| ☐ | základní výzkum |
| ☐ | translační nebo aplikovaný výzkum |
| ☒ | vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků |
| ☒ | ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat |
| ☐ | zachování druhů |
| ☐ | vyšší vzdělávání nebo odborná příprava |
| ☐ | trestní řízení a jiné soudní řízení |

Cíle projektu pokusů (např. řešení vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)

Cílem studie je poskytnout podklady pro posouzení nebezpečnosti chemické látky z hlediska schopnosti vyvolat toxickou reakci organismu po dlouhodobé orální opakované aplikaci. Provedení subchronické toxicity orální bylo u testované látky nařízeno Evropskou agenturou pro chemické látky.

Testovanou látkou bude chemická látka definovaná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 v platném znění, u nichž se ukládá testování nebezpečných vlastností.

Pokusná a pozorovací strategie je jednoznačně daná metodikou metodikou OECD 408 - 90 denní opakovaná orální toxicita na hlodavcích uvedenou v metodikách OECD Guideline for testing of Chemicals, Section 4: Health Effects, v aktuálním znění.

Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)

Konkrétním přínosem této studie bude stanovení subchronické toxicity testované chemické látky v rámci následného testování dle nařízení REACH. 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.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Laboratorní potkan, kmen Wistar: celkem 54 dospělých samců a 54 dospělých samic.

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

Dávky testované látky budou zvoleny tak, aby její aplikace nevyvolala přílišné utrpení a bolest zvířat. Samotná denní perorální aplikace testované látky je nebolestivá. Po ukončení studie bude provedena eutanázie zvířat a pitva s odběrem orgánů na histologické vyšetření. Navrhovaná míra závažnosti je „závažná“.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

Provedení subchronické toxicity orální bylo u testované látky nařízeno Evropskou agenturou pro chemické látky. Nezbytnost pokusu je v případě chemických látek jednoznačně dána předpisem: Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 v platném znění o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) v platném znění. Studii není možné nahradit alternativní metodou bez použití zvířat, in vitro metoda bez použití zvířat pro zjištění subchronické toxicity nebyla dosud vědecky validována a není prakticky dostupná.

Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

Bude použit počet zvířat požadovaný výše uvedenou metodikou.

Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.

Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.

Druh zvířat byl zvolen podle metodiky. 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 2x 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 humánně utracena.