

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Reprodukční a opakovaná toxicita – krmivový doplněk - 1/2018	
Doba trvání projektu pokusů	březen 2018 – prosinec 2018
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	ověření biologické bezpečnosti, inovace krmných směsí, dlouhodobá a reprodukční toxicita, potkan
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
<input type="checkbox"/>	základní výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	translační nebo aplikovaný výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
<input type="checkbox"/>	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
<input type="checkbox"/>	zachování druhů
<input type="checkbox"/>	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
<input type="checkbox"/>	trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Studie je součástí projektu „Inovace krmných směsí pro zvýšení kondice hospodářských zvířat a zvěře“ (identifikační kód projektu: TH02010325, program: TH – Program na podporu aplikovaného výzkumu a experimentálního vývoje EPSILON).	
Cílem studie je ověření biologické bezpečnosti testovaného materiálu po opakované perorální aplikaci. Přínosem této studie je včasné rozpoznání případné toxicity zkoušeného materiálu a zabránění negativních vlivů na organismus. Konkrétním přínosem bude stanovení případné dlouhodobé a reprodukční toxicity testovaného materiálu po opakované perorální aplikaci testovaného materiálu v limitní dávce .	
Pokusná a pozorovací strategie je jednoznačně daná metodikou OECD 421: Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test, 28 July 2015, uvedenou v metodikách OECD Guideline for testing of Chemicals, Section 4: Health Effects. Studie bude navíc oproti metodice rozšířena o odběr krve u rodičovských zvířat (vyšetření na základní biochemické parametry a případně na obsah aktivních látek – resveratrol a případně další antioxidanty a rostlinné hormony).	
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 bude stanovení případné dlouhodobé a reprodukční toxicity testovaného materiálu po opakované perorální aplikaci testovaného materiálu v limitní dávce .	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Metodika doporučuje pro tento typ pokusu laboratorního potkana. Počet zvířat bude omezen, protože bude proveden pouze limitní test (tzn. že bude ověřena pouze maximální dávka dle metodiky, tj. 1000 mg/kg/den). Celkem bude použito pro studii maximálně 26 dospělých samic a 26 dospělých samců, kmen Wistar: 12 samců a 12 samic pro testovanou skupinu a 12 samců a 12 samic pro kontrolní skupinu a 2 samci a 2 samice pro mikrobiologickou kontrolu prostředí.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Nepředpokládá se vysoká toxicita testovaného materiálu, opakovaná aplikace by tedy neměla způsobit výraznou bolest, strach nebo utrpení zvířat. Navrhovaná míra závažnosti: závažná. Po skončení pokusu bude provedena eutanazie zvířat a poté pitva.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Před použitím vybraných rostlin pro výrobu krmivových doplňků je nutné ověřit jejich biologickou bezpečnost. Studii není možné nahradit alternativní metodou bez použití zvířat, in vitro metoda pro stanovení akutní orální toxicity nebyla dosud 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: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Počet použitých zvířat ve skupinách odpovídá požadavkům metodiky. Celkový počet bude omezen pouze na jednu testovací skupinu a jednu kontrolní skupinu.	
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.	
Bude použit počet zvířat požadovaný metodikou. 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.	