

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Senzibilizace kůže: LLNA/GPMT – 7/2019

Doba trvání projektu pokusů

březen 2019 – prosinec 2019

Klíčová slova - maximálně 5

chemická látka, biocidní přípravek, senzibilizace, morče

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

<input type="checkbox"/>	základní výzkum
<input 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 checked="" 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)

Cílem studie je poskytnout podklady pro posouzení nebezpečnosti chemické látky, které je vyžadováno v rámci registraci mikrobiálního biocidního přípravku podle platné legislativy a vyloučení senzibilizačních účinků testovaných látek pro kůži.

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 potenciálu kožní senzibilizace chemických látek v rámci registrace biocidního přípravku. Obecným přínosem studií je včasné rozpoznání toxicity zkoušené látky a zabránění negativních vlivů na organismus.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Metodika pro GPMT určuje pro tento typ pokusu albinotické morče. Počet použitých zvířat je minimální dle požadavků metodiky. Celkem bude použito pro studii 33 dospělých morčat obojího pohlaví (20 exponovaných a 10 kontrolních a 3 morčata pro předběžnou zkoušku, kde se stanoví vhodné koncentrace zkušební vzorku).

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

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

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

Nezbytnost pokusu je v případě biocidních látek jednoznačně dána zákonem: Zákon č. 120/2002 Sb., o biocidech ve znění změněném zákonem č. 186/2004 Sb., č. 125/2005 Sb. a č. 297/2008 Sb. a směrnicí Směrnice 98/8/ES, o biocidních prostředcích v platném znění.

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

Před provedením in vivo studie kožní senzibilizace bude nejprve proveden test In vitro senzibilizace – Keratinosens dle OECD TG 442D. Pokud bude možné testovanou látku hodnotit na základě výsledků tohoto testu, nebude studie in vivo s použitím morčat provedena.

Dále ke stanovení senzibilizačního potenciálu má být přednostně použita studie LLNA na myších. Na základě informací od zadavatele z předchozího testování těchto typů látek myš není vhodným pokusným modelem pro stanovení potenciálu kožní senzibilizace u těchto typů látek. Zadavatel uvádí, že některá ze složek přípravku může způsobit falešně pozitivní výsledek této studie. Z tohoto důvodu a na základě požadavku zadavatele bude následně použit test senzibilizace s použitím morčat (GPMT).

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 a druh zvířat požadovaný metodikou. Metodika OECD Test Guideline No. 406, Skin Sensitisation: Guinea-pig Maximisation Test Method, July 1992, uvedenou v metodikách OECD Guideline for testing of Chemicals, Section 4: Health Effects).

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.