

NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Akutní toxicita orální (per os) – metoda stanovení třídy akutní toxicity 1/2018

Doba trvání projektu pokusů květen 2018 – říjen 2018

Klíčová slova - *maximálně 5* prášek z oddenků, inovace krmných směsí, akutní toxicita, potkan

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

	základní výzkum
x	translační nebo aplikovaný výzkum
x	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. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)

Studie je součástí projektu „Inovace krmných směsí pro zvýšení kondice hospodářských zvířat a zvěře“ (program: TH – Program na podporu aplikovaného výzkumu a experimentálního vývoje EPSILON).

Cílem studie je ověření biologické bezpečnosti prášku z oddenků rostliny, u které se plánuje využití jako krmivových doplňků pro hospodářská zvířata a zvěř.

Testovanou látkou bude prášek z oddenků rostliny, u které se plánuje využití pro výrobu krmivových doplňků pro hospodářská zvířata a zvěř.

Pokusná a pozorovací strategie akutní orální toxicity je daná metodikou OECD Test Guideline 423 Acute Oral Toxicity – Acute Toxic Class Method, December 2001, uvedenou v metodikách OECD Guideline for testing of Chemicals, Section 4: Health Effects.

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)

Obecným přínosem bude ověření bezpečnosti prášku z oddenků rostliny, která bude v budoucnu využita jako krmivový doplněk pro hospodářská zvířata a zvěř. Konkrétním přínosem bude stanovení akutní orální toxicity prášků z oddenků vybrané rostliny.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Metodika určuje pro tento typ pokusu laboratorního potkana. Počet použitých zvířat je dle požadavků metodiky tohoto typu studie (viz bod 9). Celkem bude použito maximálně 12 dospělých samic kmene Wistar.

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 prášku z oddenků vybrané rostliny a dávky budou postupně zvoleny tak, aby aplikace testované látky nezpůsobila 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 vybrané rostliny 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 odpovídá požadavkům metodiky, ve které jsou již zaimplementovány zásady 3R. Tato metodika vyžaduje méně zvířat než dřívější metody pro stanovení akutní toxicity.

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.