NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Subchronická toxicita orální na hlodavcích (90-denní opakovaná aplikace) - 32/2019

Doba trvání projektu pokusů	listopad 2019 – prosinec 2020
Klíčová slova - *maximálně 5*	nařízené testování ECHA, subchronická toxicita, potkan, orální aplikace

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

	základní výzkum
	translační nebo aplikovaný výzkum
x	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
x	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)

Cílem studie je poskytnout podklady pro posouzení nebezpečnosti chemické látky z hlediska schopnosti vyvolat toxickou reakci organismu po dlouhodobé orální opakované aplikaci.
Testovanou látkou bude „chemická látka" definované 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)

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

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Metodika (viz bod 9 Žádosti) určuje pro tento typ pokusu laboratorního potkana.
V tomto testu bude provedena pouze hlavní studie, ve které bude použito celkem: 54 samců a 54 dospělých samic kmene Wistar.
Počet použitých zvířat v hlavních skupinách je dle požadavků metodiky tohoto typu studie. V satelitních skupinách je počet použitých zvířat vyšší než požaduje metodika. Vyšší (sudý) počet potkanů byl zvolen proto, aby se zabránilo individuálnímu umístění potkanů (dle požadavků Vyhlášky 419/2012 Sb. v platném znění).
Celkem tedy maximálně: 54 samců a 54 samic.

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

Dávky pro testovaní chemické látky budou zvoleny tak, aby jejich 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.