

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: Badanie ostrego drażnienia oka dla nowego środka ochrony roślin według Wytocznnej OECD 405/ Metody UE B.5

2. Czas trwania projektu: 2 lata

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) ostre drażnienie oka, królik

4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych) F

A. Badania podstawowe

B. Badania translacyjne lub stosowane

C. Badania mające na celu zachowanie gatunku

D. Badania z zakresu medycyny sądowej

E. Badania zapewniające poprawę dobrostanu zwierząt lub warunków chowu lub hodowli zwierząt gospodarskich

F. Badania w celu opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych, pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania

G. Badania w celu ochrony środowiska naturalnego

H. Badania w celu kształcenia na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia lub doskonalenia kompetencji zawodowych

5. OPIS PLANOWANEGO DOŚWIADCZENIA

Należy określić cel naukowy lub edukacyjny doświadczenia, w tym przewidywane szkody, jakie może ono spowodować u wykorzystywanych zwierząt, i korzyści, jakie przyniesie ono dla rozwoju nauki i dydaktyki. Maksymalnie 250 słów, tekst musi być zrozumiały dla niespecjalisty.

Stosowanie przez człowieka różnych substancji chemicznych wiąże się z możliwym zagrożeniem jego zdrowia zarówno po jednokrotnym jak i po wielokrotnym kontakcie z daną substancją. Profilaktyka jest podstawą w ochronie zdrowia człowieka. Jednym z jej przejawów są badania toksykometryczne na podstawie których można uzyskać informacje o możliwym zagrożeniu zdrowia po narażeniu na badaną substancję. Jednym z badań toksykometrycznych jest badanie drażnienia oka. Celem projektu jest określenie czy badany środek ochrony roślin po dostaniu się do oka powoduje zmiany wskazujące na jego właściwości drażniące. Uzyskane wyniki są podstawą do klasyfikacji i oznakowania badanego preparatu i są niezbędne do jego rejestracji na terenie Unii Europejskiej. Na ich podstawie zostaną określone właściwe środki ostrożności konieczne w pracy z badanym preparatem zapewniające bezpieczeństwo człowieka

Badanie ostrego drażnienia oka przeprowadzone będzie zgodnie z obowiązującą Wytyczną OECD nr 405 / Metodą UE B.5.

W badaniu ostrego drażnienia oka w celu zminimalizowania liczby zwierząt przyjmuje się postępowanie etapowe. Badanym materiałem naraża się jedno zwierzę, a następnie w zależności od uzyskanych wyników eksperyment zostaje zakończony lub naraża się kolejne jedno lub dwa zwierzęta. W badaniu zastosowane będą środki przeciwbólowe i środek przeciwzapalny celem eliminacji lub ograniczenia bólu, cierpienia i dystresu zwierząt.

Zwierzęta po okresie obserwacji zostaną poddane eutanazji zgodnie z obowiązującymi metodami uśmiercania zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Maksymalnie 3 króliki europejskie, rasa BN.

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Na etapie przygotowywania niniejszego wniosku została sprawdzona aktualność metodyki badawczej; jest ona aktualnie obowiązująca w badaniu objętym wnioskiem:

ZASADA ZASTĄPIENIA

Mając na uwadze dobrostan zwierząt przed wykonaniem badania in vivo przeprowadza się badanie in vitro na modelu zrekonstruowanego ludzkiego naskórka (EpiDerm™) według wytycznej 431 oraz badanie na izolowanym oku kurzym według wytycznej OECD 438. Badanie te pozwalają określić czy badany środek ochrony roślin wykazuje właściwości żrące.

Dotychczas stwierdzono, że w badaniu in vitro na modelu zrekonstruowanego ludzkiego naskórka (EpiDerm™) według wytycznej 431 badany środek nie wykazał działania żrącego.

Badanie ostrego drażnienia oka na królikach zostanie przeprowadzone, jeżeli zostanie spełniony drugi warunek:

- w badaniu na izolowanym oku kurzym (ICE) in vitro według wytycznej OECD 438 badany środek nie wykaże działania uszkadzającego na oczy i nie będzie mógł zostać sklasyfikowany. Nie można zastosować innej metody badawczej zapewniającej osiągnięcie celu projektu bez wykorzystania zwierząt.

¹ Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8

ZASADA OGRANICZENIA

Liczba zwierząt użytych w badaniu ostrego drażnienia oka jest zgodna z obecnie obowiązującą międzynarodową Wytyczną OECD nr 405 / Metodą UE B.5 (maksymalnie 3 zwierzęta).

Liczba zwierząt zostanie ograniczona do poziomu niezbędnego do osiągnięcia celu doświadczenia poprzez zastosowanie postępowania etapowego. Badanie przeprowadzone zostanie najpierw na jednym zwierzęciu. Na podstawie uzyskanych wyników podjęta zostanie decyzja o przeprowadzeniu badania na kolejnym zwierzęciu.
(zasada ograniczenia)

ZASADA UDOSKONALENIA

W trakcie prowadzenia badania prowadzona będzie obserwacja zwierząt kładąca szczególny nacisk na objawy wskazujące na cierpienie zwierząt. W trakcie badań prowadzone będą codzienne obserwacje kliniczne zwierząt przez wykwalifikowany personel, w tym przez lekarzy weterynarii. Intensywna obserwacja zwierząt pozwoli na stałe monitorowanie ich stanu zdrowia, a w przypadku stwierdzenia u zwierzęcia oznak silnego cierpienia i bólu zastosowane zostanie postępowanie humanitarne zakończenia procedury, co uwzględnia zgłoszony projekt.

Projekt badania uwzględnia podawanie środków znieczulających i przeciwbólowych w trakcie prowadzenia doświadczenia. Projekt badania uwzględnia zastosowanie wczesnego humanitarne zakończenia procedury. Zwierzęta będą utrzymywane w warunkach odpowiednich dla ich gatunku, w klatkach spełniających wymogi wskazanych w obowiązujących przepisach. Środowisko zwierząt zostanie wzbogacone, co ma na celu poprawę ich dobrostanu.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

- ☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy
- ☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy
- ☐ NIE

² Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.