

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **Badanie toksyczności ostrej doustnej według metody OECD 420 / UE B.1.BIS. dla związku chemicznego Ammonium-3-nitrobenzoate (Niplex A20)**

2. Czas trwania projektu: 15.05.2017 – 15.05.2018

1. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): toksyczność ostra doustna, szczur

2. 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.

Celem doświadczenia jest określenie toksyczności ostrej badanego materiału, tzn. określenie zależności pomiędzy dawką a szkodliwym skutkiem, określenie swoistych skutków toksycznych oraz dostarczenie informacji na temat sposobu działania toksycznego po jednorazowym podaniu doustnym

Dane z badań toksyczności ostrej doustnej stanowią podstawę do klasyfikacji materiału badanego. W oparciu o klasyfikację dokonane zostanie odpowiednie oznakowanie materiału badanego informującego o możliwym zagrożeniu zdrowia ludzi po narażeniu na badany materiał.

Badanie planowane w ramach zgłoszonego wniosku prowadzone będzie w związku z rejestracją w/w związku w Unii Europejskiej i jest wymagane przepisami prawnymi.

Badanie toksyczności ostrej doustnej przeprowadzone będzie zgodnie z Wytyczną OECD nr 420 / Metodą UE B.1.BIS. na dorosłych samicach szczura WISTAR.

Po zakończeniu doświadczenia zwierzęta zostaną poddane eutanazji zgodnie z obowiązującymi metodami uśmiercania zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

## 6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Maksymalnie 15 szczurów WISTAR.

## 7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA

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

Badania prowadzone w ramach tego projektu pozwolą na uzyskanie informacji o możliwym zagrożeniu zdrowia ludzi po narażeniu na badany materiał po podaniu doustnym.

Badanie zgłoszone w ramach wniosku przeprowadzone zostanie na zwierzętach, ponieważ brak jest uznanych metod alternatywnych do w/w badania, na podstawie których można uzyskać dane niezbędne do dokumentacji rejestracyjnej (zasada zastąpienia).

Zasadą metody jest wykorzystanie minimalnej liczby zwierząt dla osiągnięcia celu badania jakim jest sklasyfikowanie badanego materiału. Liczba zwierząt użytych w badaniu toksyczności ostrej doustnej jest zgodna z zatwierdzoną międzynarodową Wytyczną OECD nr 420 / Metodą UE B.1.BIS. Szczur jest gatunkiem zalecanym przez Wytyczną OECD nr 420/ Metodę UE B.1.BIS (zasada ograniczenia).

Zwierzęta będą utrzymywane w warunkach odpowiednich dla ich gatunku. Zasadą metody jest stosowanie umiarkowanie toksycznych dawek, a unika się dawek powodujących śmiertelność. Zwierzęta w agonii lub widocznie cierpiące, bądź wykazujące oznaki silnego i trwałego bólu będą humanitarnie uśmiercone (zasada udoskonalenia).