

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: Kontrola seryjna tuberkulin PPD bydlęcej i ptasiej
2. Czas trwania projektu: w sposób ciągły, zależnie od liczby zleceń na wykonanie badań
3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): kontrola tuberkulin, świnka morska
4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych) .....

- 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 mocy tuberkuliny kontrolowanej w stosunku do standardów oraz zbadanie nieszkodliwości preparatu. Oba badania są obligatoryjne dla każdej serii tuberkulin wprowadzanych na rynek celem wykorzystania w zabiegach weterynaryjnych w kierunku zdiagnozowania gruźlicy bydła. Badanie jest obligatoryjne dla każdej serii biopreparatu wprowadzanego na rynek i jest przeprowadzane zgodnie z opisem „Tuberculin purified protein derivative, avian nr 01/2008:0535, str. 3161 oraz Tuberculin protein derivative, bovine 01/2008:0536, str 3161, European Pharmacopoeia 7,0.

Zgodnie z tym opisem badanie mocy przeprowadza się na świnkach morskich uczulonych lub zakażonych nie krócej niż 4 tygodnie wcześniej żywym, zjadliwym szczepem prątków *Mycobacterium bovis* lub *Mycobacterium avium*. Po tym czasie grzbiety zwierząt zostają wygolone a sródkórnice

wykonuje się iniekcje tuberkuliny badanej i standardowej. 24-28 godzin po iniekcji tuberkulin mierzone są średnice reakcji i określany jest wynik badania (wynikiem pozytywnym jest brak istotnych różnic w wielkościach reakcji). Badanie nieszkodliwości polega na podskórnej iniekcji badanej tuberkuliny dwóm świnkom morskich i ich obserwacja przez 7 dni. Brak jakichkolwiek nienormalnych efektów lub zachowania zwierząt świadczy o nieszkodliwości badanego produktu. Sposób wykonania badań opisany jest dokładnie w Farmakopei Europejskiej w rozdziałach przywołanych powyżej.

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

Na jedno pełne, jednorazowe badanie mocy i nieszkodliwości jednej serii tuberkuliny wykorzystuje się 10 zwierząt gatunku *Cavia porcellus* (Kawia domowa), albinosów. W ostatnich 5 latach wykorzystywano około 200 szt. świnek morskich. Pozwala to na wnioskowanie o liczbę 300 w okresie, którego dotyczy wniosek obecny, z powodu zwiększonej liczby badań biopreparatów.

## 7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA<sup>1</sup>

W opisanym badaniu nie ma możliwości wykonania innych czynności (stosowanie zasady 3R) lub ich zastąpienia, niż wymienione we wniosku lub podania jakichkolwiek innych preparatów (np. anestetyków). Opisane działania są obligatoryjne, a zasadą jest precyzyjne wykonanie tego badania, zgodnie z opisem farmakopealnym, bez zmian i udoskonaleń.

## 8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną<sup>2</sup>

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

---

<sup>1</sup> Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8

<sup>2</sup> Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.

