

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **OCENA TOKSYCZNOŚCI OSTREJ (PODANIE DROGĄ POKARMOWĄ) – METODĄ KLAS OSTREJ TOKSYCZNOŚCI WEDŁUG WYTYCZNEJ OECD TG 423**

2. Czas trwania projektu: 13 czerwca 2016 – 10 grudnia 2016 r.

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) OECD TG 423, ocena toksyczności ostrej, metoda klas ostrej toksyczności

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

Celem doświadczenia jest ocena toksyczności ostrej (podanie drogą pokarmową) – metodą klas ostrej toksyczności według wytycznych OECD nr 423. Zasadą badania jest to, że w oparciu o procedurę etapową z użyciem minimalnej liczby zwierząt na każdym etapie uzyskiwane są wystarczające informacje na temat ostrej toksyczności substancji badanej w celu jej zaklasyfikowania. Metoda klas ostrej toksyczności przyjęta w tym badaniu jest procedurą stopniową, w której dla każdego stopnia wykorzystywane są trzy osobniki zwierząt jednej płci. Brak lub obecność śmiertelności związanej z podaniem odczynnika zwierzętom determinuje następny etap, tj.: dalsze badania są zbyteczne, dawka zostaje podana trzem następnym

zwierzętom, dawka na następnym niższym bądź wyższym poziomie zostaje podana trzem następnym zwierzętom. Metoda pozwala na ocenę w odniesieniu do przypisania substancji badanej do jednej z szeregu klas toksyczności określonych poprzez ustalone wartości odcięcia LD₅₀.

Do badań zostaną wykorzystane Szczury szczepu Wistar, samice w ilości maksymalnie 24 osobniki w zależności od liczby etapów. Całe badanie przeprowadzone będzie zgodnie z wytycznymi OECD nr 423. Substancja podawana będzie w formie pojedynczej dawki sondą dożołądkowo, w dawkach o stałej objętości przy zmianie stężenia dawkowanego preparatu. Zwierzęta po podaniu badanego materiału będą obserwowane. Obserwacje zwierząt prowadzone będą codziennie przez 14 dni. Wszystkie zwierzęta zostaną poddane badaniom makroskopowym podczas sekcji. Aplikacja badanego materiału – podawanie chemicznych/farmakologicznych środków zaburzających stan fizjologiczny (testy toksykologiczne), według wytycznych OECD ze względu na duży nacisk w ich walidacji na dobrostan zwierząt, są to procedury klasyfikowane jako stopień inwazyjności umiarkowany.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Szczur szczepu Wistar, samice – maksymalnie 24 osobniki.

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA

W przeprowadzonym badaniu uwzględniono zasady 3R poprzez:

1. Zasada redukcji - liczba zwierząt w badaniu została ograniczona do niezbędnego minimum. Wytyczne OECD do przeprowadzania oceny toksykologicznej zostały opracowane podczas wielu lat badań i sposób prowadzenia doświadczenia wymaga minimalnej liczby zwierząt dla uzyskania wiarygodnego wyniku.
2. Zasada udoskonalenia - związana jest z ciągłą pracą nad stosowanymi metodami, przez jednostki badawcze i wprowadzaniu aktualizacji do wytycznych, które są publikowane w odpowiednich dokumentach OECD (w badaniach wymaga się stosowania najnowszych dokumentów).
3. Zasada zastąpienia zwierząt laboratoryjnych przez modele nie odczuwające bólu - w badaniach według wytycznych OECD - tam, gdzie jest to możliwe stosuje się wstępne etapy prowadzące do wyeliminowania zwierząt w badaniu. Jeśli w ocenie badanego produktu możliwa jest klasyfikacja do odpowiedniej kategorii, bez wykorzystania zwierząt, nie przeprowadza się badania in vivo.