

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **OCENA TOKSYCZNOŚCI OSTREJ - DZIAŁANIA DRAŻNIĄCEGO/ŻRĄCEGO NA OKO KRÓLIKA WEDŁUG WYTYCZNEJ OECD TG 405**
2. Czas trwania projektu: 13 czerwca 2016 – 10 grudnia 2016 r.
3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) OECD TG 405, działanie drażniące/żrące na oko królika
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 – działania drażniącego/żrącego na oko królika, według wytycznej OECD nr 405 dwóch środków ochrony roślin. Po analizie wszystkich dostępnych danych na temat badanej substancji według procedury OECD 405 w ostatnim etapie przechodzi się do badania *in vivo*, jeśli jest to niezbędne w celu ostatecznej klasyfikacji badanego materiału. W każdym badaniu wykorzystane zostaną króliki białe nowozelandzkie, zdrowe i młode osobniki w ilości maksymalnie trzech sztuk, w wieku 3 miesięcy. Substancja, która ma być zbadana, jest nakładana na jedno oko zwierzęcia doświadczalnego, drugie oko jest wykorzystywane do badania kontrolnego. Stopień działania drażniącego/żrącego na oko jest oceniany poprzez analizę punktową zmian spojówki, rogówki oraz tęczówki w określonych odstępach czasu. Inne zmiany w oku i niekorzystne skutki ogólnoustrojowe są również opisywane w celu uzyskania kompletnej oceny skutków. Długość trwania badania powinna być

odpowiednia do oszacowania odwracalności lub nieodwracalności obserwowanych skutków (maks. 21 dni). Stopień działania drażniącego/żrącego jest oceniany przy pomocy punktacji w określonych odstępach czasu i zapisywany, a następnie dodatkowo opisywany w celu całkowitego oszacowania skutków działania.

Badanie rozpoczyna się badaniem wstępnym na jednym zwierzęciu. Jeżeli wyniki tego badania wskażą, że substancja ma działanie żrące na oko, dalsze badania zostaną wstrzymane. W przypadku niestwierdzenia działania żrącego w badaniu wstępnym reakcja podrażniająca lub negatywna zostanie potwierdzona przy użyciu maksymalnie dwóch dodatkowych zwierząt.

Aplikacja badanego materiału do worka spojówkowego królika – 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

Królik Biały Nowozelandzki w liczbie maksymalnie 3 osobników na każde badanie w wieku 8 - 24 tygodni (łącznie max. 6 zwierząt).

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.