

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu Badanie toksyczności preparatu Janobio na modelu szczura stada niekrewniaczego Wistar.

2. Czas trwania projektu 07.01.2020 – 31.12.2020

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): OEDC, toksyczność, szczur, dezynfekcja

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.

Celem projektu jest ocena toksyczności działania preparatu Janobio jako środka do dezynfekcji powierzchni oraz pomieszczeń w obszarze weterynaryjnym (do użytku profesjonalnego). Preparat Janobio jest mieszaniną dwóch substancji (podchlorynu sodu oraz wodorotlenku sodu). Mieszanina nie została sklasyfikowana jako niebezpieczna, zawiera po 0,1 % obu substancji.

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania (CLP)

Zagrożenia zdrowia:

Brak

Zagrożenia fizyczne:

Brak

Zagrożenie dla środowiska:

Brak

Preparat ma być wykorzystywany do dezynfekcji weterynaryjnej w przypadku zwierząt gospodarskich. Dezynfekcja z wykorzystaniem preparatu ma się odbywać bez konieczności wyprowadzania zwierząt z

pomieszczeń bytowych. Preparat jest już zarejestrowany na polskim rynku, jednakże rejestracja ta nie obejmuje możliwości zastosowania preparatu w obecności zwierząt. Takie zastosowanie preparatu pozwoli utrzymać dobrostan zwierząt przebywających w dezynfekowanym pomieszczeniu poprzez ograniczenie stresu wynikającego z potrzeby wyprowadzania zwierząt na czas stosowania środka. Preparat Janobio ma bardzo szerokie spektrum włączając wirusa ASF czy wirusa ptasiej grypy. Biorąc pod uwagę obecną sytuację epizootologiczną, wydaje się ze wszech miar pożądane, aby wprowadzić zmianę w rejestracji leku o którą wnioskujemy.

Projekt ma być wykonany w oparciu o wytyczne OECD nr 403. Sposób wykonania procedur wytycznej OECD 403 został zmodyfikowany z uwagi na konieczność odzwierciedlenia warunków naturalnych stosowania preparatu do warunków laboratoryjnych. W skrajnych sytuacjach może dojść do przejściowego podrażnienia błon śluzowych oczu i przewodu oddechowego u zwierząt narażonych na działanie preparatu. Na zakończenie procedury zwierzęta zostaną uśpione, a tkanki pobrane do badań. Jednakże korzyści wynikające z rejestracji środka weterynaryjnego przeznaczonego do dezynfekcji, a przez to poprawy warunków życia i dobrostanu zwierząt są nieporównywalnie większe.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>) – 20 zwierząt (10 samców, 10 samic)
--

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

W badaniach związanych z dopuszczeniem nowego środka do obrotu wymagane jest przeprowadzenia badań na zwierzętach i nie można pominąć tego etapu rejestracji leków. Nie da się zastosować metod alternatywnych. Liczba zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniach została ograniczona do poziomu niezbędnego do uzyskania wyników wiarygodnych statystycznie. Zwierzęta będą utrzymywane w odpowiednich warunkach zapewniających dobrostan zwierząt, ponadto będą obserwowane podczas całego eksperymentu przez lekarza weterynarii i zespół ds. dobrostanu zwierząt, a procedury będą przeprowadzane zgodnie z wytycznymi OECD.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

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

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

☒ NIE

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

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