

## NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu Badanie toksyczności ostrej doustnej w oparciu o wytyczną OECD 423/ metodę UE B.1. TRIS. dla nowego środka ochrony roślin.

2. Czas trwania projektu: 2 lata

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów); toksyczność ostra doustna, szczur, LD50

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 badania toksyczności ostrej doustnej jest dostarczenie wstępnych informacji na temat ryzyka zdrowotnego, wynikającego z jednorazowego narażenia na badany środek po podaniu doustnym. Dane z badania toksyczności ostrej doustnej stanowią podstawę do jego klasyfikacji oraz dalszych badań toksykologicznych. Uzyskane wyniki badania zostaną wykorzystane do zaprojektowania odpowiednich zabezpieczeń przy produkcji, transporcie, przechowywaniu, dystrybucji i użyciu badanego materiału.

Badanie toksyczności ostrej doustnej pozwoli określić toksyczność ostrą badanego środka, tzn. ustalić zależności pomiędzy dawką a szkodliwym skutkiem, swoiste skutki toksyczne oraz dostarczy informacji na temat sposobu działania toksycznego po jednorazowym podawaniu doustnym. Na podstawie wyników badania, materiał badany zostanie przypisany do jednej z klas toksyczności określonych przez ustaloną wartość graniczną LD50.

Badanie toksyczności ostrej doustnej na szczurach przeprowadzone będzie wg Wytycznej OECD nr 423 / Metodą UE B.1.TRIS., na dorosłych samicach szczura WISTAR (stado outbred).

W badaniu toksyczności ostrej doustnej w celu zminimalizowania liczby zwierząt przyjmuje się zastosowanie jak najmniejszej możliwej liczby zwierząt na każdym etapie.

Zwierzęta po okresie obserwacji zostaną poddane eutanazji zgodnie z obowiązującymi metodami uśmiercania zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

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

Maksymalnie 18 szczurów wędrownych (*Rattus norvegicus*).

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

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

### ZASADA ZASTĄPIENIA

Badanie zgłoszone w ramach wniosku przeprowadzone zostanie na zwierzętach, ponieważ istotne jest aby uzyskać odpowiedź całego organizmu na badany materiał po podaniu jednorazowym. Nie jest możliwe zrealizowanie celów projektu z wykorzystaniem metod alternatywnych w tym zakresie, jednak aby zminimalizować liczbę zwierząt wykorzystanych w badaniu oraz ryzyko wystąpienia śmiertelności i/ lub silnych objawów klinicznych, dawka początkowa dla materiału badanego (2000 mg/ kg m. c.) została ustalona na podstawie danych literaturowych dotyczących substancji aktywnej.

### ZASADA OGRANICZENIA

W projekcie przewidziano wykorzystanie minimalnej liczby zwierząt dla osiągnięcia celu badania jakim jest porównanie toksyczności materiału badanego. Zasadą metody jest podejście etapowe, w którym wykorzystuje się najmniejszą możliwą liczbę zwierząt na każdym etapie. Na podstawie danych literaturowych dotyczących substancji aktywnej wskazującymi na to, że wartość LD50 jest większa niż 2000 mg/ kg m. c., badanie rozpocznie się od podania materiału badanego w dawce 2000 mg/kg m. c. Liczba zwierząt użytych w badaniu toksyczności ostrej doustnej jest oparta o zatwierdzoną międzynarodową Wytyczną OECD nr 423 / Metodą UE B.1.TRIS.

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

Szczur jest gatunkiem zalecanym przez Wytyczną OECD nr 423/ Metodę UE B.1.TRIS.

#### ZASADA UDOSKONALENIA

W trakcie wykonywania badania prowadzona będzie obserwacja zwierząt kładąca szczególny nacisk na objawy wskazujące na cierpienie zwierząt. Ze względu na trudną do przewidzenia reakcję zwierząt na podawany środek w trakcie badań prowadzone będą codzienne obserwacje kliniczne zwierząt przez wykwalifikowany personel, w tym przez lekarzy weterynarii. Intensywna obserwacja zwierząt pozwoli na stałe monitorowanie ich stanu zdrowia, a w przypadku stwierdzenia u zwierzęcia oznak silnego cierpienia i bólu zastosowane zostanie postępowanie humanitarne zakończenia procedury, co uwzględnia zgłoszony projekt.

Zwierzęta będą utrzymywane w warunkach odpowiednich dla ich gatunku, w klatkach spełniających wymogi wskazanych w obowiązujących przepisach. Środowisko zwierząt zostanie wzbogacone, co ma na celu poprawę ich dobrostanu. Zasadą metody jest podejście etapowe, w którym wykorzystuje się najmniejszą możliwą liczbę zwierząt na każdym etapie.

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