

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. TYTUŁ PROJEKTU:

Badanie toksyczności rozwoju prenatalnego zgodnie z wytyczną OECD TG 414 – badanie na drugim gatunku (królik europejski)

2. CZAS TRWANIA PROJEKTU:

07 stycznia 2020 – 31 maja 2021 r.

3. SŁOWA KLUCZOWE (maksymalnie 5 słów):

OECD TG 414, ocena toksyczności rozwoju przedporodowego, królik europejski (*Oryctolagus cuniculus*)

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 doświadczenia jest badanie toksyczności rozwoju przedporodowego i dokonanie klasyfikacji badanego materiału. Badanie dostarcza informacji o skutkach powtarzanej w czasie ciąży ekspozycji matek na daną substancję, jak również o skutkach wywieranych na wewnątrzmaciczny rozwój ich potomstwa dla drugiego gatunku zalecanego przez wytyczną OECD TG 414 – królika. Do badań zostaną wykorzystane **Królik europejski *Oryctolagus cuniculus* rasa nowozelandzki biały (MD)**, dojrzałe płciowo samice o masie w zakresie 3,5-5 kg. Zwierzęta będą zapładniane metodą inseminacji. Materiał badany będzie podawany grupom zwierząt doświadczalnych doustnie, codziennie przy użyciu sondy w

postaci zawiesiny w 0,5% roztworze metylocelulozy. Substancja testowa podawana będzie ciężarnym samicom od zagnieżdżenia zarodka (6 dzień po zapłodnieniu metodą inseminacji) do ostatniego dnia przed planowanym uśmierceniem, które będzie przypadać jak najbliższej normalnej (fizjologicznej) daty porodu (28 dzień ciąży). Podczas okresu dawkowania, każdego dnia zwierzęta będą dokładnie obserwowane w celu wykrycia oznak toksyczności. Zwierzęta będą ważone, a spożycie pożywienia odnotowane. Po uśmierceniu zostaną przeprowadzone cesarskie cięcia, zawartość macicy zostanie zbadana, a płody oceniane pod względem widocznych zewnętrznych nieprawidłowości i zmian w tkance miękkiej i kostnej, określona zostanie płeć i ciężar ciała potomstwa. Na zakończenie badania matka zostanie oceniona makroskopowo w kierunku nieprawidłowości strukturalnych lub zmian patologicznych, macice zostaną wycięte aby ustalić ciążarność, masę, liczbę ciałek żółtych, liczbę obumarłych zarodków oraz liczby płodów zdolnych do życia oraz określony będzie stopień resorpcji w celu ustalenia względnego czasu śmierci jaja płodowego.

Wytyczna OECD TG 414 zaleca wykonanie badania na dwóch gatunkach zwierząt. Pierwszym z nich jest szczur, drugim królik. W przypadku priorytetowych rejestracji substancji chemicznych produkowanych powyżej 1000 ton rocznie wymogiem rejestracyjnym jest wykonanie badania na obu gatunkach. Procedura wykonania badań wymaga aby przeprowadzić je w pierwszej kolejności na jednym gatunku – szczurze. W kolejnym etapie, po zaopiniowaniu przez eksperta toksykologa, decyduje się o wykonaniu badania na drugim gatunku. Zwierzęta w badaniu nie będą narażone na dawki powodujące stopień dotkliwości powyżej umiarkowanej. Przez cały okres doświadczenia zwierzęta będą obserwowane.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Królik europejski *Oryctolagus cuniculus* rasa nowozelandzki biały (MD), samica dojrzała płciowo o masie ciała w zakresie 3,5 - 5 kg – 100 osobników

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Metoda według wytycznej OECD TG 414 jest metodą alternatywną, czyli w sposób maksymalny zmniejszającą liczbę zwierząt oraz odczuwany przez nie ból i stres. Jak każda wytyczna OECD jest opracowana ze szczególnym uwzględnieniem przyjętych zasad 3R. Metoda została opracowana w taki sposób, aby możliwe było zredukowanie liczby zwierząt wykorzystywanych w badaniu do minimum, bez uszczerbku dla celów projektu, jak również tak aby wszelki potencjalny ból, cierpienie, dystres (stres na który są narażone zwierzęta przez długi czas) lub trwałe uszkodzenie u zwierząt zostały wyeliminowane. W przebiegu badania, jak w każdej wytycznej OECD dotyczącej oceny toksyczności, na pierwszym

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

miejscu stawiany jest dobrostan zwierząt – są one pod stałą opieką, a w każdym etapie wykonywania badania rozpatruje się czy jest on konieczny i czy liczba zwierząt wykorzystywanych w badaniu jest optymalna.

Stosowanie w badaniach oceny toksyczności najnowszych wytycznych OECD stanowi o nowoczesnym i najbardziej racjonalnym z naukowego punktu widzenia podejściu do badań toksykologicznych w przemyśle chemicznym.

8. PROJEKT JEST OBJĘTY OCENĄ RETROSPEKTYWNA²

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

☒ NIE

Sformatowano: Wcięcie: Z lewej: 0,63 cm, Bez punktów lub numeracji

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