

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: Badanie łączne toksyczności na szczurach przy powtarzanym podawaniu doustnym oraz przesiewowej toksyczności rozrodu/rozwoju dla Propionic acid, 2,2',2''-[(vinylsilylidyne)trioxy] tri-, triethyl ester (VL3) według Wytycznej OECD 422.

2. Czas trwania projektu: od 3 kwietnia 2017 do 31 grudnia 2018

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): Propionic acid, 2,2',2''-[(vinylsilylidyne)trioxy] tri-, triethyl ester, toksyczność, OECD 422

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.

W ramach zgłoszonego wniosku przeprowadzone będzie badanie łączne toksyczności na szczurach przy powtarzanym podawaniu doustnym oraz przesiewowej toksyczności rozrodu/rozwoju dla badanego materiału Propionic acid, 2,2',2''-[(vinylsilylidyne)trioxy] tri-, triethyl ester (VL3) o nr CAS: 927-659-5 według Wytycznej OECD 422. Badanie to ma na celu wykazanie czy badany materiał podawany doustnie w sposób powtarzany wpływa na parametry kliniczne, parametry kliniczno-chemiczne, czy wywołuje zmiany makroskopowe i histopatologiczne w tkankach i narządach wewnętrznych badanych zwierząt. W badaniu tym ocenia się również parametry związane z rozrodem oraz rozwojem potomstwa.

Badanie pozwoli na uzyskanie informacji o możliwym zagrożeniu zdrowia ludzi przy powtarzanym dawkowaniu.

Dane z badania stanowić będą podstawę do klasyfikacji materiału badanego, wymaganej do jego rejestracji w Unii Europejskiej w związku z rozporządzeniem REACH (EC nr 1907 /2006). Badanie przeprowadzone będzie zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL).

Na przeprowadzenie tego badania LKE w Katowicach wyraziła już wcześniej zgodę. W zaplanowanym terminie przeprowadzono jednak jedynie część badania obejmującą dwa badania DRF. Zasadnicza część eksperymentu tj. badanie główne nie zostało wykonane w zaplanowanym czasie.

Badanie główne przewiduje okres wstępny mający na celu ocenę cyklu rujowego u samic, a następnie okres narażania obejmujący 2 tygodnie przed kojarzeniem, okres kojarzenia, ciążę i laktację. W badaniu prowadzone będą 3 grupy narażane oraz grupa kontrolna. Równolegle prowadzone będą dwie grupy satelitarne kontrolna i narażana. Zwierzęta grup satelitarnych nie będą kojarzone, a po zaprzestaniu narażania, będą dodatkowo obserwowane przez 14 dni, w celu stwierdzenia odwracalności, trwałości lub opóźnienia wystąpienia ewentualnych zmian toksycznych. Sumarycznie w badaniu głównym użytych zostanie 128 szczurów i około 480 noworodków szczurzych. Liczba młodych w miocie, parametry młodych rejestrowane od urodzenia do 13 dnia życia posłużą do oceny wpływu na rozród i rozwój młodych pochodzących od narażanego pokolenia rodzicielskiego.

Po zakończeniu doświadczenia zwierzęta zostaną humanitarnie uśmiercone zgodnie z obowiązującymi przepisami i przekazane do utylizacji.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

128 szczurów wędrownych (*Rattus norvegicus*) Wistar Cmdb: Wi; stado outbred (60 samców i 68 samic) + około 480 noworodków.

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Badanie łączne toksyczności na szczurach przy powtarzanym podawaniu doustnym oraz przesiewowej toksyczności rozrodu/rozwoju dla badanego materiału Propionic acid, 2,2',2''-[(vinylsilyldi)trioxy] tri-, triethyl ester (VL3) według Wytycznej OECD 422 jest niezbędne do rejestracji produktu w UE w związku z rozporządzeniem REACH. Nie istnieją wiarygodne i uznawane przez urzędy rejestracyjne metody alternatywne oceniające toksyczność materiału badanego przy wielokrotnym podawaniu przy równoczesnej możliwości oceny wpływu na rozród i rozwój potomstwa zwierząt narażanych, na podstawie których można uzyskać dane niezbędne do procesu rejestracji (zasada zastąpienia).

Liczba zwierząt użytych w doświadczeniu będzie zgodna z zatwierdzoną międzynarodową wytyczną OECD nr 422. Liczba zwierząt w grupach ma zapewnić uzyskanie wiarygodnych pod względem statystycznym wyników (zasada ograniczenia).

Zastosowane w doświadczeniu czynności przeprowadzone będą w sposób ograniczający do minimum ból, cierpienie, dystres i trwałe uszkodzenie organizmu u zwierząt doświadczalnych. Zwierzęta przetrzymywane będą w wzbogaconym środowisku (zasada udoskonalenia).

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