

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: Badanie nadmiernej toksyczności

2. Czas trwania projektu 01.06.2018 – 01.06.2023

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): mysz, kawia, toksyczność, umiarkowane, uśmiercanie

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.

Doświadczenie ma na celu wykazanie wystąpienia lub braku wystąpienia działania toksycznego produktów leczniczych weterynaryjnych. Procedury polegają na dożylnym podaniu myszom odpowiedniej dawki produktu leczniczego syntetycznego oraz na dootrzewnowym podaniu myszom i kawiom produktu leczniczego biologicznego. Po iniekcji zwierzęta obserwuje się pod kątem toksycznego wpływu podanego produktu leczniczego. Po zakończeniu obserwacji zwierzęta są uśmiercane gazem CO<sub>2</sub>. Procedury mają przebieg umiarkowany i nie są obciążające dla zdrowia zwierząt.

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

Gatunek	Numer procedury	Liczba użytych zwierząt w jednej procedurze	Liczba zwierząt na ewentualne powtórzenia procedur	Liczba procedur w roku	Liczba zwierząt w roku	Liczba zwierząt w całym doświadczeniu
<b>Mysz domowa</b> ( <i>Mus musculus swiss</i> ) Stado własne, niekrewniacze	Procedura nr 1	5	10/rok	300	1510	7550
	Procedura nr 2	5	10/rok	30	160	800
	Razem:					<b>8350</b>
<b>Kawia domowa</b> ( <i>Cavia porcellus</i> ) Stado własne, niekrewniacze, odmiana holenderska, plamista (2 i 3 kolorowe )	Procedura nr 2	2	4/rok	30	64	<b>320</b>

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

### 1. OGRANICZENIE - zmniejszenie liczby zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniach

Firma BIEWET DRWALEW S.A. jest wytwórcą produktów leczniczych weterynaryjnych i obowiązana jest przeprowadzać kontrolę jakości produktów zgodnie z aktualną Farmakopeą Europejską. Badanie toksyczności produktów opisuje monografia 2.6.9, która narzuca dokładną liczbę zwierząt potrzebną do przebiegu doświadczenia. Każda seria produktu jest wytworzona zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania, niemniej jest to unikatowa kombinacja substancji czynnych i substancji pomocniczych, która może wywierać różną toksyczność na zwierzę. Wrażliwość zwierząt na leki jest indywidualna, dlatego aby badanie było miarodajne ważne jest, by badać każdą serię na określonej liczbie zwierząt.

Nie można zastosować więc alternatywnej metody badania z mniejszą liczbą zwierząt.

### 2. ZASTĄPIENIE - zastępowanie zwierząt modelami nie odczuwającymi cierpień

Firma BIEWET DRWALEW S.A. produkuje leki dedykowane dla ssaków ( psy, koty, kozy, owce, świnie, krowy i konie ). Dlatego ważne jest aby badania toksyczności badać na ssakach – myszy i kawie. W doświadczeniu bowiem

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

należy sprawdzić czy badany produkt leczniczy jest bezpieczny dla ssaków i czy nie wywołuje takich objawów jak: drgawki, uczulenie, senność, brak apetytu i łaknienia, biegunka, sztywność mięśni, brak zainteresowania higieną osobistą. Objawy te nie były by możliwe do zaobserwowania u bezkręgowców czy na tkankach ssaków. Były by to badania niemiarodajne i nieefektywne.

**3. UDOSKONALENIE** - doskonalenie postępowania w celu zmniejszenia stresu i bólu odczuwanego przez zwierzęta

W firmie BOWET DRWALEW S.A. do przeprowadzenia procedur wybrano sprawdzone metody badawcze, przeszkolony i sprawdzony personel z wieloletnim stażem pracy ze zwierzętami. Pracownicy biorą udział w szkoleniach, dzięki którym powiększają swoją wiedzę na temat obsługi i postępowania ze zwierzętami, tak aby zminimalizować strach i cierpienie zwierząt w czasie trwania procedur. W internetowych bazach danych poszukiwane są filmy przedstawiające alternatywne, lepsze metody unieruchamiania i iniekcji. Wprowadzane są nowe przepisy dotyczące warunków utrzymywania zwierząt ( adaptacja klatek, pomieszczeń ), do klatek wprowadza się wzbogacenia w postaci rurek – tunelów i domków. Trwają ciągle poszukiwania nowych bogatych karm, które smakują zwierzętom oraz nowych dostawców ściółek o coraz lepszych parametrach.

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.