

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Akutní toxicita: oční dráždivost – 1/2018

Doba trvání projektu pokusů březen – červen 2018

Klíčová slova - *maximálně 5* registrace chemické látky, průmyslová výbušnina – zabezpečovací systémy automobilů, dráždivost, oko, králík

Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka

- | | |
|---|--|
| | základní výzkum |
| | translační nebo aplikovaný výzkum |
| x | vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků |
| x | ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat |
| | zachování druhů |
| | vyšší vzdělávání nebo odborná příprava |
| | trestní řízení a jiné soudní řízení |

Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)

Cílem studie je poskytnout podklady pro posouzení nebezpečnosti chemických látek, které je vyžadováno v rámci registrace chemických látek dle nařízení REACH a vyloučení dráždivých účinků testované látky pro oko po jednorázové aplikaci.

Testovaná látka patří mezi chemické látky (průmyslová výbušnina – zabezpečovací systémy automobilů), definované nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 v platném znění, u nich se ukládá testování nebezpečných vlastností.

Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)

Konkrétním přínosem bude stanovení potenciálu oční dráždivosti chemické látky v rámci registrace dle REACH. Obecným přínosem této studie je včasné rozpoznání toxicity zkoušené látky a zabránění negativních vlivů na organismus.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Dospělý králík, Novozélandský bílý, na jednu studii: 3 králíci, bez rozlišení pohlaví. Na studii budou celkem použiti maximálně 3 králíci.

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

Podle dostupných údajů o testovaných látkách (fyzikálně chemické vlastnosti, výsledky in vitro studií oční dráždivosti) se nepředpokládá, že by aplikace malého množství testované látky do spojivkového vaku mohla způsobit výrazné podráždění oka králíka, výraznou bolest, strach nebo utrpení zvířat. Navrhovaná míra závažnosti: mírná. Po skončení pokusu bude provedena eutanazie zvířat.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uvedte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

Testování oční dráždivosti testovaných látek probíhá podle Strategie postupného zkoušení dráždivých a leptavých účinků na oko - metoda: B.5 - Acute Toxicity: Eye Irritation/Corrosion dle NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 440/2008 v platném znění, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek a podle pokynů ECHA: Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, Chapter R.7a: Endpoint specific guidance, v platném znění. Metoda EU je analogická s metodikou OECD Test Guideline 405 Acute Eye Irritation/Corrosion, uvedenou v metodikách OECD Guideline for testing of Chemicals, Section 4: Health Effects.

Před provedením in vivo zkoušky oční dráždivosti byly provedeny in vitro testy oční dráždivosti/leptavosti (dle 1. OECD TG 437 Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage a 2. OECD TG 492 Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage, uvedené v OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, Health Effects). Protože na základě výsledků provedených in vitro studií není možné testované látky jednoznačně klasifikovat, je nutné provést studie in vivo.

Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

Bude použit počet zvířat požadovaný výše uvedenou metodikou.

Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.

Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.

Druh zvířat byl zvolen dle doporučení metodiky. Se zvířaty bude pracovat kvalifikovaný a zkušený personál, budou dodržovány zásady humánního zacházení se zvířaty v souladu s platnými národními předpisy v oblasti ochrany pokusných zvířat a v souladu s interními předpisy pracoviště pro manipulaci s pokusnými zvířaty. Bude minimalizován stres a diskomfort zvířat během studie – králíci budou chováni v podmínkách odpovídajících požadavkům vyhlášky č. 419/2012 Sb. v platném znění. Zdravotní stav zvířat bude kontrolován minimálně 1x denně. V případě potřeby bude klinické pozorování prováděno častěji.

Dle doporučení metodiky bude vždy před aplikací použito lokálně anestetikum (pro obě oči) a celkově analgetikum. Po aplikaci bude použito celkově analgetikum.