

Vaginális irritatív hatás toxikológiai vizsgálata nyúlön, vaginával érintkező gyógyászati termékek / segédeszközök / kísérleti anyagok biztonságosságának előrejelzésére, esetleges toxikus hatások felismerésére

Toxikológiai vizsgálatokat azért kell végezni, mert mind az emberi felhasználásra tervezett gyógyszerek, mind a növényvédőszerrel és egyéb kémiai anyagok biztonságossági vizsgálatok nélkül komoly kockázatot jelentenek az emberek és a környezet számára. Szükséges továbbá azokat az anyagokat és eszközöket is megvizsgálni, amelyek a gyógyítási gyakorlatban az emberekkel érintkezhetnek.

A vizsgálat célja, hogy az orvosi gyakorlatban az emberrel érintkező, vagy a szervezetbe beültetésre kerülő, nem szervezetből származó anyagok izgató hatását megállapítsuk.

Az előzetes információk illetve laboratóriumi tesztek alapján, csak olyan anyagokat vizsgálunk állatkísérlettel, amelyek nem rendelkeznek erős nyálkahártya izgató hatással. A vizsgálat során lágycsővel a hüvelybe juttatjuk a vizsgálni kívánt anyagot vagy az eszköz lemosásával nyert folyadékot majd 5 napon át megfigyeljük az állatokat. Végül az izgató hatás mértékét szövettani vizsgálattal állapítjuk meg.

*Ezekben a vizsgálatokban az állatok sérelme **enyhe, vagy mérsékelt fokú**, illetve altatószerű érzéstelenítéssel (fájdalom mentesen) történik az állatok életének kioltása. Az észlelt rendellenességek és azok száma, arányos a vizsgált anyag károsító hatásával. Az ilyen vizsgálatokkal kapott eredmények az engedélyeztetési eljárásokhoz **szükségességek**.*

A vizsgálatokat nyúlön végezzük. Vizsgálat időtartama: minimum 5 nap. Összesen: 6-24 állat/tesztelés. Tesztelések várható éves száma: 5. Várható éves állatfelhasználás: 30-120 nyúl.

*A kísérleteket, csak a **nemzetközi szabványban** meghatározott és elfogadott **módszer** szerint hajtjuk végre, az előírások szigorú betartásával. Előzőleg laboratóriumi módszerrel az anyagokat megvizsgáljuk és kiszűrjük, így biztosítva az állatok fájdalmának megelőzését. A helyettesítő módszereket folyamatosan figyelemmel kísérjük.*

A szükséges állatkísérletek esetében az állatok kezelését jól képzett nagy gyakorlattal rendelkező laborállat tartására és kezelésében jártas munkatársak közreműködésével, állandó állatorvosi felügyelet mellett végezzük. Állandó klinikus állatorvosi ügyeletet

tartunk fenn, beleértve a hétvégéket és az ünnepnapokat is. A vizsgálatokban résztvevő állatokat naponta több alkalommal megfigyeljük, bármely elváltozás vagy tünet megjelenését követően azonnal intézkedünk a megfelelő fájdalomcsillapításról, illetve súlyos esetben az állat azonnali elaltatásáról.

*Ezekben a vizsgálatokban az állatok sérelmei **enyhe, a kezelési technikák miatt esetenként mérsékelt fokúak**, tekintve hogy kisebb mennyiségű anyagot használunk a kezelésekhez, illetve altatásos-érzéstelenítéssel (fájdalom mentesen) történik az állatok életének kioltása.*

*Az ilyen vizsgálatokkal kapott eredmények az engedélyeztetési eljárásokhoz **szükségesekek**.*

*Amennyiben lehetséges és erre találunk elfogadott előírást, állatkísérletet helyettesítő **laboratóriumi** módszert alkalmazunk. A helyettesítő módszereket folyamatosan figyelemmel kísérjük és alkalmazzuk.*