

## **Gyógyszerek, növényvédőszeres, illetve azok várományosai, állatgyógyászati készítmények, ipari vegyi anyagok, háztartásvegyipari termékek toxikológiai és toxikokinetikai vizsgálata**

### **A projekt nem szakmai jellegű összefoglalója**

A toxikológiai vizsgálatok célja egy anyag biztonságosságának, ártalmatlanságának bizonyítása, illetve az alkalmazás során várható kockázatok feltérképezése, harmonizált, szabványosított vizsgálati elrendezésekben, nagyjából állatkísérletek végzésével. Az alkalmazandó vizsgálati módszert mindig a vonatkozó előírások, illetve irányelvek határozzák meg. Például egy új gyógyszer törzskönyvezéséhez előírások által meghatározott vizsgálatok eredményeit kell benyújtani a hatóságokhoz. Annak megfelelően, hogy az adott tesztanyag egyszeri adagolásával, vagy többször de 24 órán belül, nagyobb adagban történő adagolásával előidézhető, életet veszélyeztető hatásait vizsgáljuk, vagy az elhullást nem okozó de hosszabb adagolás esetén megjelenő toxikus hatásokat térképezzük fel, beszélünk akut vagy krónikus toxikológiai vizsgálatokról. A toxikológiai vizsgálatokat azok típusától függően egy, vagy két állatfajon kell elvégezni. Az adott vizsgálatra alkalmas állatfajokat, illetve a vizsgálatához szükséges állatszámot a vonatkozó előírások, valamint a tesztanyag típusa határozza meg. Vizsgáló helyünkön, a jelenleg tervezhető vizsgálataink, egy egy éves időszakban maximálisan 1500 (egyed) egér, 2500 patkány, 500 hörcsög, 500 tengerimalac, 300 nyúl, 250 kutya és 200 setés felhasználását igényelnék. A vizsgálandó anyagok hatásait úgy vizsgáljuk, hogy a tesztanyag beadása után az állatokat folyamatosan megfigyeljük, megvizsgáljuk és mérjük a testtömegüket. A tesztanyag beadásának módja szintén a vizsgálati típustól függ, történhet injekció formájában, szájon át, esetleg bőrre kenve, szembe cseppentve vagy belélegeztetve is. Szintén a hatás vizsgálata céljából, az adott vizsgálati típus bizonyos mintavételeket írhat elő, ami lehet vérvétel, vagy más mintavételi eljárás. Az anyagok beadását, illetve a mintavételeket mindig az állatorvosi szakma szabályai szerint végezzük, hogy ezzel a lehető legkevesebb fájdalmat vagy szenvedést okozzunk az állatoknak. Bélsár és vizeletgyűjtés céljából az állatokat a vizsgálat meghatározott időszakában egy ezek gyűjtésére alkalmas ketreche/edénybe kell helyezni egyedileg. Ezek a ketrecek általában kisebbek, kényelmetlenebbek az állat számára mint a tartási helyük, ezért próbáljuk minimalizálni az ilyen ketrechen töltendő időszakokat. A vizsgálatok során, a vizsgálatok jellegéből adódóan tünetek megjelenését, egyes esetekben az állatok halálát várjuk, ezért minden vizsgálat esetén pontosan meghatározzuk, hogy milyen esetekben tudunk fájdalomcsillapítást alkalmazni, illetve mikor kell az állatot a vizsgálat vége előtt például halál közeli állapot miatt kíméletesen, véglegesen elaltatni. A vizsgálatok nagyrésztében, a kísérlet végén az állatokat véglegesen elaltatjuk, majd elvégezzük az állatok kórbonctani vizsgálat. Az állatok végleges elaltatásához minden esetben a magyar jogrend szerint, az adott állatfaj esetében alkalmazható, fájdalommentes módszert választunk és azt az állatorvosi szakma szabályai szerint hajtjuk azt végre. Az elvégzett vizsgálatok során a kísérleti állatokat az adott faj igényeinek megfelelő, jogszabályban rögzített körülmények között helyezük el. Figyelmet fordítunk a környezetgazdagításra, a kutyáknak labdákat, a sertéseknek a ketrechen felfüggesztett láncot, a nyulaknak esetében rágófát, a rágcsálóknak pedig búvócsöveket adunk abból a célból, hogy alkalmasabbá tegyük az állatok környezetét természetes viselkedésformáik gyakorlására. Az állatok gondozását megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező személyek végzik.