

**Gyógyszerek, növényvédőszeres, illetve azok várományosai, állatgyógyászati készítmények, ipari vegyi anyagok, háztartás-vegyipari termékek reprodukív toxikológiai vizsgálata az adott törzskönyvezéshez vagy törvény által előírt biztonsági adatlaphoz**

**A projekt nem szakmai jellegű összefoglalója**

A reprodukív azaz szaporodásbiológiai toxikológiai vizsgálatok célja egy anyag ártalmatlanságának bizonyítása olyan vizsgálatokkal, melyek az utódnemzedék, vagy nemzedékek károsodásait mutathatják ki. Az ilyen típusú ártalmak akár anélkül is bekövetkezhetnek, hogy a gyógyszerjelölttel kezelt, vagy a vegyi anyaggal érintkező szülő egyedek a károsodás jeleit mutatnák. Ezen vizsgálatok követelményrendszerét úgy építették fel, hogy az utódot érintő összes lehetséges károsodás vizsgálatra kerüljön az állatkísérletek során, tehát ezek a szaporodásbiológiai működés valamennyi fázisát le kell hogy fedjék, az ivarsejtképzéstől a szoptatás végéig. Az állatkísérlet szükségességét, az alkalmazandó állatfajokat, a kísérletek időtartamát, a vizsgálati módszert, valamint azt, hogy az állatkísérletet lehet-e állat felhasználását nem igénylő vizsgálattal helyettesíteni, a vonatkozó előírások, illetve irányelvek ismeretében határozzuk meg. Az adott vizsgálathoz szükséges állatszámot a vonatkozó előírások, valamint a tesztanyag típusa határozza meg. Vizsgáló helyünkön, a jelenleg tervezhető vizsgálataink, egy egy éves időszakban maximálisan 250 patkány, 150 nyúl felhasználását igényelnék. Alapvetően három vizsgálati típust kell kiemelni, így a toxikus ártalmakat egy vagy két generáción átívelően vizsgáló módszereket, a magzat méhen belüli fejlődésére ható ártalmakat kimutató, valamint az ellést közvetlenül megelőző és a szoptatás időszakában ható ártalmakat elemző vizsgálatokat. Az anyagok hatásait úgy vizsgáljuk, hogy a tesztanyagot a szülőállatoknak adjuk be, majd ezeket párosítjuk, ezt követően pedig az állatokat (szülőállatokat és utódaikat) folyamatosan megfigyeljük, vizsgáljuk és mérjük a testtömegüket. Az utódok esetében, vizsgáljuk azok fizikai fejlődését és reflex vizsgálatokat végzünk. A vizsgálati anyagot a tervezett emberi alkalmazásnak megfelelően adjuk be, tehát ha például a gyógyszer szájon át történő alkalmazását tervezik, akkor a kísérleti állatnak is szájon át kell adni a tesztanyagot. Vegyi anyag esetében olyan formában adjuk az anyagot, ahogy az emberi szervezet találkozik az adott anyaggal. A hatás vizsgálata céljából, az adott vizsgálati típus bizonyos mintavételeket írhat elő, ami lehet hüvelytamponminta vétele citológiai vizsgálat céljából, spermavétel, illetve vérminták vétele. Az anyagok beadását, illetve a mintavételeket mindig az állatorvosi szakma szabályai szerint végezzük, az állatoknak a lehető legkevesebb fájdalmat, szenvedést okozva. A vizsgálatok nagyrésztében, a kísérlet végén az állatokat véglegesen elaltatjuk, majd elvégezzük az állatok kórbonctani vizsgálatát. 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, nyulak esetében rágófát, a patkányoknak pedig búvócsöveket adunk abból a célból hogy alkalmasabbá tegyük az állatok környezetét természetes viselkedésformáik gyakorlására. Kiemelt fontosságúnak tartjuk az állatkísérletet végző és az állatok gondozásáért felelős személyek magasfokú szakmai hozzáértését. Ezen szempontok mindenkor teljesülését az intézményünkben működő Munkahelyi Állatjóléti Bizottság folyamatosan ellenőrzi.