

## ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО:

### Обосновка за необходимостта от използване на животни в опит

Необходимостта от използване на опитни животни се обуславя от разработването на нови и производството на хуманни и ветеринарни препарати и субстанции от "Биовет" АД, клон Разград, с цел доказване на качеството им, гарантиращи ефективността и безопасността им, в съответствие с изискванията на действащи фармакопейни статии и регистрационни документи.

### Описание на опитите (целесъобразност, материали и методи)

Животните се използват за следните анализи:

- Зайци – при анализ на пирогени;
- Мишки – при анализ на токсичност;
- Котки – при анализ на депресорни вещества.

Прилагат се методи, използващи минимален брой животни и процедури, които не водят или в слаба степен предизвикват болка, страдание, стрес или трайно увреждане.

Фармакопейни монографии и регистрационни документи изискват използване на опитни животни за съответните видове анализи както следва:

- European Pharmacopoeia 9.0: 2.6.8. Pyrogens изисква използване на зайци;
- European Pharmacopoeia 9.0: 2.6.9. Abnormal Toxicity изисква използване на мишки;
- European Pharmacopoeia 9.0: 2.6.11. Depressor Substances изисква използване на котки.

### Планираното използване на анестезия и други обезболяващи методи.

Тестът за депресорни вещества изисква планирана анестезия.

### Допълнителна информация и обосновка при провеждане на опита по чл 42. ал.1 и 2 от Наредба 20.

При провеждането на опити с животни ще се спазват принципите за хуманно отношение с опитни животни с цел избягване или намаляване до минимум състоянието на стрес, болка и страдание, което изпитват животните. Анестезията на зайците и мишките е несъвместима с извършването на анализите, във връзка с получаване на крайните резултати. Опитът с котка се извършва след предварителното и упояване. Упойката на животното се извършва от ветеринарен лекар

### Възможност за провеждане на същият опит с други методи (алтернативи) без използване на опитни животни.

До момента единствено тестът за пирогени при някои продукти може да бъде заменен с тест за бактериални ендотоксини, докато тестовете за токсичност и депресорни вещества нямат алтернатива.

### Описание дали ще се провежда повторно използване на животни в опит и какъв ще е кумулативният ефект от това върху тях и съществува ли възможност за избягване на необратимо дублиране на опити.

Зайците се използват през период от две седмици, през който те се възстановяват и състоянието им не повлиява резултатите от теста. Използват се до 4 пъти. Съгласно European Pharmacopoeia 9.0: 2.6.8. Pyrogens

### Описание на условията за настаняване, отглеждане и грижи за животни по време на опита.

Във вивариума към лаборатория „Фармакологичен контрол“, отдел „Качествен контрол“ са създадени необходимите условия за отглеждане на мишки, зайци и котки. Времетраенето на опитите е както следва:

- За зайци – 4 часа;
- За мишки – 24 часа;
- За котки – 5 часа.

Посочване на използването на хуманен изход при приключване на опитите за животните (когато са в добро здравословно състояние и не представляват опасност за общественото здраве и околната среда или когато изходът е евтаназия, чрез прилагане на подходящи за биологичния вид методи).

След приключване на опитите, ветеринарният лекар извършва пълен преглед на всяко използвано животно, относно възможността му за възстановяване. Ако здравето на животното позволява пълното му възстановяване, се осигурява ветеринарно медицинско обслужване и грижи след експеримента. Осигуряват се спазване на физиологични и етиологични нужди; спазване и контрол на условията на хранене, поене, отглеждане, спазване и контрол на чистотата в помещенията, спазване и контрол на дезинфекциите в помещенията. Ако е невъзможно пълно възстановяване здравето на животното, или то ще остане в състояние на силна болка и дисстрес, то се евтаназира възможно най-бързо. За евтаназия на животни се използва препаратът Евтаназин.

**Място и начин на полагане на грижи за животните, след приключване на опитите.**

Във вивариума към лаборатория "Фармакологичен контрол" "Биовет" АД, клон Разград, са създадени необходимите условия за отглеждане на зайци, след приключване на опитите. Отглеждането, ще бъде осигурено чрез строго спазване на одобрени процедури, регламентиращи:

- контрол на здравият им статус;
  - спазване на физиологични и етиологични нужди;
  - спазване на изискванията за хуманно отношение към тях;
  - спазване и контрол на условията на хранене, поене, отглеждане и работа с животните;
  - спазване на задължителна дезинфекция при подмяна на една партида животни с друга;
  - спазване и контрол на чистотата в помещенията;
  - спазване и контрол на дезинфекциите в помещенията;
  - почистване и отстраняване на фекалиите в помещенията и клетките,
- без да се предизвиква стрес у животните