

Sprovođenje eksperimenta na životinjama

Dio 1

Životinje koje se isključivo uzgajaju u objektima za uzgoj i nabavljaju isključivo iz objekata za uzgoj, odnosno objekata za snabdevanje, namijenjene za sprovođenje eksperimenata su:

- 1) miš - *Mus musculus*;
- 2) pacov - *Rattus norvegicus*;
- 3) zamorče - *Cavia porcellus*;
- 4) zlatni hrčak - *Mesocricetus auratus*;
- 5) kineski hrčak – *Critetulus griseus*,
- 6) mongolski skakač - *Meriones unguiculatus*,
- 7) kunić - *Oryctolagus cuniculus*,
- 8) pas - *Canis familiaris*;
- 9) mačka - *Felis catus*;
- 10) sve vrste primata (isključujući čovjeka);
- 11) žaba – *Xenopus (laevis, tropikalis)*, *Rana (temporaria pipens)*,
- 12) zebica (*Danio rerio*).

Za eksperiment pored životinja iz stava 1 ovog dijela mogu da se koriste i sljedeće vrste životinja: domaće životinje (goveda, ovce, koze, svinje, živina, kopitari), ptice, ribe, primati (isključujući čovjeka), drugi sisari i drugi mesojedi.

Zaštićene vrste životinja kojima prijeti opasnost od izumiranja, osim onih rođenih u zarobljeništvu ili dobijenih vještačkom oplodnjom ne koriste se za eksperimente.

Izuzetno od stava 3 ovog dijela, zaštićene vrste životinja kojima prijeti opasnost od izumiranja, osim primata (isključujući čovjeka), mogu se koristiti u eksperimentu ako:

- 1) se eksperiment sprovodi radi istraživanja iz člana 6 stav 1 tačka 2 podtačka a) i tač. 3 i 5 ovog pravilnika;
- 2) postoji naučno opravdanje da svrhu postupka nije moguće postići korišćenjem drugih vrsta životinjska.

Primati (isključujući čovjeka) ne koriste se u eksperimentima, osim ako:

- 1) se eksperiment sprovodi radi istraživanja:
 - a) iz člana 6 stav 1 tačka 2 podtačka a) i tačka 3 ovog pravilnika radi izbjegavanja, prevencije, dijagnostikovanja ili liječenje opšte slabosti (smanjenje čovjekove normalne fizičke ili psihičke sposobnosti funkcionisanja) ili kliničkih stanja potencijalno opasnih po život kod ljudi; ili
 - b) iz člana 6 stav 1 tač. 1 i 5 ovog pravilnika; i
- 2) postoji naučno opravdanje da namjenu postupka nije moguće postići korišćenjem životinjske vrste koje nijesu primati.

Čovjekoliki majmuni ne koriste se u eksperimentima.

U eksperimentu se ne koriste:

- 1) divlje životinje, osim ako postoji naučno opravdanje da namjenu postupka nije moguće postići korišćenjem životinjske vrste koja je uzgajana za korišćenje u eksperimentu i ako hvatanje tih životinja vrši lice obučeno za tu namjenu korišćenjem metoda koje ne izazivaju nepotrebnu patnju, bol, stres ili trajno oštećenje;
- 2) životinje litalice i podivljale životinje domaćih vrsta osim ako postoji naučno opravdanje da je namjenu postupka moguće postići samo korišćenjem životinja litalica ili divljih životinja ili su zbog neophodnosti sprovođenja studija o zdravlju ili zaštiti dobrobiti životinja ili zbog ozbiljnih prijetnji za životnu sredinu ili zdravlje ljudi ili životinja.

Životinje iz stava 7 tačka 1 ovog dijela, koja je prilikom ili nakon hvatanja povrijeđena ili je lošeg zdravstvenog stanja pregleda veterinar i nad tim životinjama preduzimaju se mjere za smanjenje patnje životinje, osim ako postoji naučno opravdanje za nesprovođenje postupaka za ublažavanje patnje životinje.

Dio 2

Postupci nad životinjama tokom eksperimenta sprovode se pod opštom ili lokalnom anestezijom, osima ako nije primjereno, i korišćenjem analgezije ili druge odgovarajuće metode kojom se bol, patnja i stres svode na minimum (najmanju moguću mjeru).

Postupci koji uključuju ozbiljne ozljede životinja ne sprovode se bez anestezije.

Za određivanje korišćenja anestezije cijeni se da li anestezija izaziva veću traumu od samog eksperimenta i da li je nekompatibilna sa samim eksperimentom.

Životinjama koje se koriste u eksperimentu ne daju se lijekovi kojim se uklanja ili smanjuje njihova sposobnost ispoljavanja bola, bez prethodne primjene odgovarajuće doze anestetika ili analgetika, sa pojedinostima o režimu davanja anestetika ili analgetika.

Životinja koja može osjećati bol kad anestezija popusti treba da bude tretirana preventivnim i postoperativnim analgeticima ili drugim odgovarajućim metodama za ublažavanje bola pod uslovom da je to kompatibilno sa svrhom eksperimenta.

Kad je postignuta svrha eksperimenta, potrebno je preduzeti odgovarajuće mjere da se patnja životinje svede na najmanju mjeru.

Dio 3

Klasifikacija eksperimenata određuje se u odnosu na očekivani nivo bola, patnje, stresa ili trajnog oštećenja koje će životinja osjećati tokom trajanja eksperimenta.

Postupci pri izvođenju eksperimenata u kojima se koriste životinje se klasifikuju kao „nepovratni“, „blagi“, „umjereni“ ili „teški“, za svaki postupak posebno, koristeći mjerila za klasifikaciju iz tač. 3.1 do 3.3 ovog dijela.

3.1

Kategorije težine

Eksperiment koji se u potpunosti sprovodi u opštoj anesteziji nakon koje se životinja neće vratiti svijesti razvrstava se kao »nepovratan« eksperiment.

Eksperiment na životinjama nakon koga životinje mogu osjećati kratkotrajan blagi bol, patnju ili stres ili eksperiment bez značajnog slabljenja dobrobiti životinja ili opšteg stanja životinja razvrstava se kao »blagi« eksperiment.

Eksperiment na životinjama nakon kojeg će životinje vjerovatno osjećati kratkotrajni umjereni bol, patnju ili stres, ili dugotrajni umjereni bol, patnju ili stres i eksperiment za koji je vjerovatno da će prouzrokovati umjereno slabljenje dobrobiti životinja ili opšteg stanja životinja razvrstava se kao »umjereni« eksperiment.

Eksperiment na životinjama nakon kojeg će životinje doživjeti jak bol, patnju ili stres ili dugotrajan umjeren bol, patnju ili stres, kao i eksperiment za koji je vjerovatno da će prouzrokovati teško umanjeno/oslabiljeno dobrobiti životinja ili opšteg stanja životinja razvrstava se kao »težak« eksperiment.

3.2

Kriterijumi za razvrstavanje

Prilikom određivanja kategorije težine eksperimenta uzimaju se u obzir svi zahvati ili postupanja sa životinjama, a razvrstavanje eksperimenta se zasniva na najtežim posljedicama koje će vjerovatno imati pojedina životinja nakon primjene svih odgovarajućih tehnika poboljšanja.

Prilikom razvrstavanja eksperimenta u pojedinu kategoriju uzima se u obzir vrsta eksperimenta i drugi faktori koji se razmatraju od slučaja do slučaja, i to:

- 1) vrsta postupanja i/ili rukovanja sa životinjama,
- 2) vrsta bola, patnje, stresa ili trajnog oštećenja prouzrokovanih eksperimentom (svi elementi eksperimenta), kao i intenzitet eksperimenta, trajanje, učestalost i raznovrsnost upotrijebljenih tehnika,
- 3) kumulativna patnja u okviru eksperimenta,
- 4) sprečavanje prirodnog ponašanja uključujući ograničavanje propisanih zahtjeva za smještaj, držanje i njegu.

Za potrebe konačnog razvrstavanja eksperimenta po težini, treba uzeti u obzir i dodatne faktore, procijenjene od slučaja do slučaja:

- 1) tip vrste životinja i genotip,
- 2) zrelost, starost i pol životinje,
- 3) iskustvo životinje stečeno obukom obzirom na eksperiment,
- 4) stvarnu težinu prethodnih eksperimenata, ako se životinja ponovno koristi;
- 5) metode koje su korišćene za smanjivanje ili uklanjanje bola, patnje i stresa, uključujući poboljšanja uslova smještaja, držanja i njege;
- 6) humani završetak eksperimenta.

3.3

Različite vrste eksperimenta, razvrstane u kategorije težine na osnovu faktora povezanih sa vrstom eksperimenta (primjeri)

1. Blagi eksperiment:

- 1) davanje anestezije osim za potrebe usmrćivanja;
- 2) farmakokinetička studija sa jednom datom dozom i ograničenim brojem uzetih uzoraka krvi (ukupno < 10% cirkulacijskog volumena), pri čemu se očekuje da materija neće prouzrokovati uočljive negativne efekte;
- 3) neinvazivno slikanje životinja (magnetna rezonanca MRI) sa korišćenjem odgovarajućih sredstava za umirenje ili anesteziju;
- 4) površinski eksperimenti, (biopsije ušiju i repa, nehirurška potkožna implantacija minipumpi i transpondera);
- 5) primjena spoljnih telemetrijskih sprava, koje prouzrokuju samo manje tegobe životinjama ili manje smetnje normalne aktivnosti i ponašanja;
- 6) davanje supstanci i materija potkožno, intramuskularno, u trbušnu šupljinu, neposredno u želudac kroz grlo (gavaža sondom) i intravenozno putem površinskih krvnih sudova, kad supstanca samo blago djeluje na životinju i daje se u ograničenim dozama koje su primjerene veličini i vrsti životinje;
- 7) indukcija tumora ili prirodno nastali tumori, koji ne izazivaju uočljive negativne kliničke efekte (mali, potkožni, neinvazivni čvorići);
- 8) uzgoj genetički izmijenjenih životinja, što može prouzrokovati blage efekte na fenotip;
- 9) davanje izmijenjene hrane, koja ne zadovoljava sve prehrambene potrebe životinja i u vremenskom okviru studije očekuje se da će prouzrokovati blagu kliničku abnormalnost;
- 10) kratkotrajno (< 24 h) zadržavanje životinja u metaboličkim kavezima;
- 11) studije koje uključuju kratkotrajno odvajanje od socijalizovanih partnera, kratkotrajna izolacija u kavezima odraslih socijalizovanih vrsta pacova i miševa;
- 12) modeli koji izlažu životinje štetnim nadražajima koji su kratkotrajno povezani sa blagim bolom, patnjom ili stresom i koje životinje mogu uspješno izbjeći;
- 13) kombinacija ili akumulacija sljedećih primjera postupaka može rezultirati razvrstavanjem u »blag«:

- a) procjena sastava tijela neinvazivnim mjerama i uz minimalno ograničavanje kretanja;
- b) praćenje EKG-a neinvazivnim tehnikama na već naviknutim životinjama uz minimalna ograničavanja ili bez njih;
- c) upotreba spoljnih telemetrijskih sprava za koje se ne očekuje da izazivaju tegobe socijalno prilagođenim životinjama i ne utiču na njihovu normalnu aktivnost i ponašanje;
- d) uzgoj genetski izmijenjenih životinja, gdje se ne očekuje klinički uočljiv štetan utjecaj na fenotip;
- e) dodavanje inertnih markera u hranu za praćenje izlučivanja produkata varenja;
- f) uskraćivanje hrane < 24 h kod odraslih pacova;
- g) testiranje na terenu.

2. Umjereni eksperiment:

- 1) učestala primjena testnih supstanci, koje proizvode umjerene kliničke efekte, i uzimanje uzoraka krvi (> 10% cirkulacijskog volumena), kod svjesne životinje u roku od nekoliko dana bez nadomještanja oduzetog volumena;
- 2) akutne studije utvrđivanja doze, testovi hronične toksičnosti/kancerogenosti bez usmrćivanja kao završetka eksperimenta;
- 3) operacija u opštoj anesteziji sa odgovarajućom analgezijom, povezana sa postoperativnim bolom, patnjom ili slabljenjem opšteg stanja, torakotomija, kraniotomija, laparotomija, orhidektomija, limfadenektomija, tiroidektomija, ortopedska operacija sa efikasnom stabilizacijom i zacjeljivanjem rana, presađivanje organa sa efikasnim sprječavanjem odbacivanja, hirurško usađivanje katetera ili biomedicinskih sprava (telemetrijskih transmitera i mini pumpi);
- 4) modeli sa uzrokovanim tumorima ili prirodno nastalim tumorima, koji očekivano izazivaju umjereni bol ili patnju ili umjeren poremećaj normalnog ponašanja;
- 5) zračenje ili hemoterapija subletalnom dozom, ili sa smrtnom dozom ali sa ponovnim uspostavljanjem imunološkog sistema, očekivani negativni efekti su blagi ili umjereni i kratkotrajni (< pet dana);
- 6) uzgoj genetski izmijenjenih životinja, što može imati umjerene efekte na fenotip;
- 7) stvaranje genetski izmijenjenih životinja putem hirurških zahvata;
- 8) upotreba metaboličkih kaveza uz umjereno ograničavanje kretanja tokom produženog perioda (do pet dana);
- 9) studije davanja promijenjene hrane koja ne zadovoljava sve prehrambene potrebe životinja i u vremenskom okviru studije očekuje se da će prouzrokovati umjerenu kliničku abnormalnost;
- 10) uskraćivanje hrane na 48 sati kod odraslih pacova;
- 11) izazivanje reakcije bježanja i izbjegavanja, pri čemu životinja ne može pobjeći ili izbjeći nadražaj, pri čemu se očekuje da uzrokuje umjerenu stres.

3. Težak eksperiment:

- 1) testovi toksičnosti sa usmrćivanjem životinje kao završetkom eksperimenta ili pri kojima se usmrćivanje kao završetak eksperimenta očekuje i koji izazivaju teška patofiziološka stanja kao što su eksperimenti akutne toksičnosti pojedinačnom dozom u skladu sa smjernicama o ispitivanju OECD-a;
- 2) ispitivanje uređaja čiji kvar može prouzrokovati jaki bol, patnju ili smrt životinje (srčani stimulatori);
- 3) ispitivanje potencije vakcina koje karakteriše trajno oštećenje stanja životinje i progresivna bolest sa usmrćivanjem kao završetkom eksperimenta, povezano sa dugotrajnim umjerenim bolom, stresom ili patnjom;
- 4) zračenje ili hemoterapija letalnom dozom bez ponovnog uspostavljanja imunološkog sistema ili ponovno uspostavljanje imunološkog sistema sa imunološkom reakcijom transplantata u odnosu na prvobitnu bolest;
- 5) modeli sa uzrokovanim tumorima ili prirodno nastalim tumorima za koje se očekuje da izazivaju letalne bolesti povezane sa dugotrajnim umjerenim bolom, stresom ili patnjom kao što su tumori koji izazivaju kaheksiju, invazivni tumori kosti, tumori koji rezultiraju metastazama i tumori koji izazivaju ulceracije;
- 6) hirurški i drugi zahvati na životinjama u opštoj anesteziji za koje se očekuje da izazivaju jaki ili trajni umjereni postoperativni bol, patnju ili stres ili teško i trajno slabljenje opšteg stanja životinje, izazivanje komplikovanih fraktura, torakotomije bez odgovarajuće analgezije ili traume koje izazivaju višestruki zastoj odnosno prekid rada organa;
- 7) presađivanje organa kad odbacivanje organa može da dovode do teškog stresa ili slabljenja opšteg stanja životinje (ksenotransplantacija);
- 8) uzgoj životinja sa genetskim poremećajima koje očekivano trpe teško i trajno slabljenje opšteg stanja kao što je Huntingtonova bolest, mišićna distrofija, hronični ponavljajući modeli neuritis;
- 9) korišćenje metaboličkih kaveza uz teško ograničavanje kretanja tokom produženog perioda;
- 10) neizbježan električni šok (za izazivanje naučene bespomoćnosti);
- 11) dugi periodi potpune izolacije socijalizovanih životinjskih vrsta, pasa i primata (isključujući čovjeka);
- 12) imobilizacijski stres za izazivanje gastričkih ulceracija i zastoj srca kod pacova;
- 13) prisilno plivanje ili drugo vježbanje do potpune iscrpljenosti kao završetak eksperimenta.

Dio 4

Životinja koja je već korišćena u jednom ili više eksperimenata, a moguće je koristiti drugu životinju na kojoj prethodno nije sproveden ni jedan eksperiment, može se ponovno koristiti u novom eksperimentu samo ako:

- 1) je stvarna težina prethodnog postupka klasifikovana kao "blaga" ili "umjerena";
- 2) je utvrđeno da je zdravstveno stanje i dobrobiti te životinje u potpunosti vraćeno na normalni nivo;
- 3) je planirani eksperiment klasifikovan kao "blag", "umjeren" ili "nepovratan"; i
- 4) je u skladu sa mišljenjem veterinaru kojim je uzeto u obzir životno iskustvo životinje.

Izuzetno od stava 1 tačka 1 ovog dijela, može se nakon veterinarskog pregleda životinje dozvoliti ponovna upotreba životinje pod uslovom da nije korišćena više od jedanput u eksperimentu koji je uključivao jak bol, stres ili sličan nivo patnje.

Dio 5

Eksperiment je završen kad nema više daljih zapažanja odnosno potrebe za posmatranjem životinja u tom eksperimentu ili kad se u slučaju novih genetski izmijenjenih linija životinja kod njihovih potomaka ne primjećuje i ne očekuje da će osjećati bol, patnju, stres ili trajno oštećenje koje je jednako ili veće od onog izazvanog ubodom igle.

Na kraju eksperimenta, veterinar ili lice odgovorno za zaštitu dobrobiti životinja odlučuje o tome da li će se životinja korišćena u eksperimentu pustiti na slobodu, zadržati u životu ili usmrtili na human način.

Ako se životinja koja je korišćena u eksperimentu održava u životu, lice odgovorno za zaštitu dobrobiti životinja mora životinji da obezbijedi njegu koja odgovara njenom zdravstvenom stanju i uslove smještaja u skladu sa ovim pravilnikom.

Ako postoji i najmanja mogućnost da će životinja koja je korišćena u eksperimentu ostati u stanju u kojem trpi umjeren ili jak bol, patnju, stres ili trajno oštećenje, životinja se u što kraćem roku na human način usmrćuje.

Dio 6

6.1 Usmrcivanje životinja koje se koriste u eksperimentu

Životinje koje se koriste u eksperimentu usmrćuju se metodama i sredstvima kojima se na najmanji mogući nivo smanjuje nivo bola, patnje i stresa.

Usmrćivanje životinja vrši se u objektu uzgajivača, dobavljača ili korisnika ili u slučaju terenske studije, usmrćivanje se može vršiti i van objekta, od strane lica koje je osposobljeno, primjenom metoda iz tačke 6.2 ovog dijela, osim kada je životinju potrebno usmrčiti u vanrednim okolnostima zbog zaštite dobrobiti životinja, javnog zdravlja, javne bezbjednosti, zdravlja životinja ili zahtjeva vezanih za životnu sredinu.

6.2 Metode za usmrćivanje određenih vrsta životinja

Za usmrćivanje životinja koriste se metode date u Tabeli 1.

Osim metoda iz Tabele 1, mogu se koristiti i druge metode:

- 1) na životinjama bez svijesti, pod uslovom da životinja ne dolazi svijesti prije smrti;
- 2) na životinjama koje se koriste u istraživanju u poljoprivredi, kad cilj projekta zahtijeva da se životinje drže u sličnim uslovima u kojima se drže komercijalne farmske životinje; te životinje se mogu usmrčiti u skladu sa propisom kojim su uređeni uslovi za zaštita dobrobiti životinja tokom klanja;
- 3) kada se na osnovu naučnih dokaza smatra da je metoda najmanje jednako humana; ili
- 4) kada svrhu eksperimenta, na osnovu naučno opravdanih razloga, nije moguće postići korišćenjem metoda iz Tabele 1 ovog priloga².

Smatra se da je usmrćivanje životinje završeno:

- 1) potvrdom trajnog prestanka cirkulacije;
- 2) uništenjem mozga;
- 3) dislokacijom vrata;
- 4) iskrvarenjem; ili
- 5) potvrdom početka mrtvačke ukočenosti (*rigor mortis*).

Tabela 1

Životinje – napomene/metode	Ribe	Vodozemci	Gmizaci	Ptice	Glodari	Kunići	Psi, mačke, tvorovi i lisice	Veliki sisari	Primati (isključujući čovjeka)
Prevelika doza anestetika	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Pištoltj za omamljivanje			(2)						
Ugljen dioksid					(3)				
Dislokacija vrata				(4)	(5)	(6)			
Potres mozga/perкусиjski udarac u glavu				(7)	(8)	(9)	(10)		
Dekapitacija				(11)	(12)				
Omamljivanje električnom strujom	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Inertni gasovi (Ar, N2)								(14)	
Pucanj uz korištenje metka odgovarajućim puškama, pištoljima i streljivom			(15)				(16)	(15)	

- (1) Kad je primjereno, koristi se uz prethodno davanje sedativa.
- (2) Samo za primjenu na većim gmizavcima.
- (3) Samo za primjenu uz postupno dodavanje gasa. Ne upotrebljava se za fetuse i novorođene glodare.
- (4) Samo za primjenu na pticama težine do 1 kg; ptice teže od 250 g potrebno je prethodno sedirati.
- (5) Samo za primjenu na glodarima težine do 1 kg; glodare teže od 150 g potrebno je prethodno sedirati.
- (6) Samo za primjenu na kunićima težine do 1 kg; kuniće teže od 150 g potrebno je prethodno sedirati.
- (7) Samo za primjenu na pticama težine do 5 kg.
- (8) Samo za primjenu na glodarima težine do 1 kg.
- (9) Samo za primjenu na kunićima težine do 5 kg.
- (10) Samo za primjenu na novorođenim životinjama.
- (11) Samo za primjenu na pticama težine do 250 g.
- (12) Primjenjivo samo ako druge metode nisu moguće.
- (13) Potrebna je posebna oprema.
- (14) Samo za primjenu na svinjama.
- (15) Samo za primjenu na terenu, a mogu da je sprovode samo iskusni strijelci.
- (16) Samo za primjenu na terenu, a mogu da je sprovode samo iskusni strijelci, kad druge metode nisu moguće.