

*Liite 3*

## TOIMENPITEIDEN VAKAVUUDEN LUOKITTELU

**1. Vakavuusluokat***Ei toipumista:*

Toimenpiteet, jotka tehdään kokonaisuudessaan yleisanestesiassa, josta eläin ei palaa tajuihinsa, on luokiteltava luokkaan ei toipumista.

*Lievä:*

Eläimille tehtävät toimenpiteet, joiden seurauksena eläin todennäköisesti kokee lyhytaikaisesti lievää kipua, tuskaa tai kärsimystä, sekä toimenpiteet, jotka eivät merkittävästi heikennä eläimen hyvinvointia tai yleiskuntoa, on luokiteltava luokkaan lievä.

*Kohtalainen:*

Eläimille tehtävät toimenpiteet, joiden seurauksena eläin todennäköisesti kokee lyhytkestoista kohtalaista kipua, tuskaa tai kärsimystä tai pitkäkestoista lievää kipua, tuskaa tai kärsimystä, sekä toimenpiteet, jotka todennäköisesti heikentävät kohtalaisesti eläimen hyvinvointia tai yleiskuntoa, on luokiteltava luokkaan kohtalainen.

*Vakava:*

Eläimille tehtävät toimenpiteet, joiden seurauksena eläin todennäköisesti kokee vakavaa kipua, tuskaa tai kärsimystä tai pitkäkestoista kohtalaista kipua, tuskaa tai kärsimystä, sekä toimenpiteet, jotka todennäköisesti heikentävät vakavasti eläimen hyvinvointia tai yleiskuntoa, on luokiteltava luokkaan vakava.

**2. Luokitteluperusteet**

Kaikki kyseiseen toimenpiteeseen lukeutuvat toimet ja eläimen käsittely on otettava huomioon vakavuusluokan määrittelyssä. Vakavuusluokka on määritettävä yksittäiselle eläimelle todennäköisesti aiheutuvien vakavimpien vaikutusten perusteella, kun otetaan huomioon eläimelle annettava kivunlievitys ja muut eläimelle koituvan haitan lievittämiseen tähtäävät toimet.

Luokiteltaessa toimenpide tiettyyn luokkaan on otettava huomioon toimenpiteen tyyppi ja muut toimenpiteeseen liittyvät tekijät. Kaikkia näitä tekijöitä on arvioitava tapauskohtaisesti. Toimenpiteeseen liittyviä tekijöitä ovat

- käsittelytapa,
- toimenpiteen (kaikkien osien) aiheuttaman kivun, tuskan, kärsimyksen tai pysyvän haitan laatu ja sen voimakkuus, kesto ja tiheys sekä käytettävien tekniikoiden moninaisuus,
- kumulatiivinen tuska toimenpiteen aikana,
- luontaisen käyttäytymisen estäminen, mukaan lukien rajoitukset säilytys- ja hoitovaatimusten toteutumisessa.

Liitteen 3-kohdassa on esimerkkiluettelo kuhunkin vakavuusluokkaan kuuluvista toimenpiteistä pelkästään toimenpidetyyppiin liittyvien tekijöiden pohjalta määriteltynä. Esimerkkiluettelon avulla voidaan tehdä alustava arvio tietyn tyyppiselle toimenpiteelle soveltuvimmasta luokituksesta.

Toimenpiteen vakavuusluokitusta varten on otettava huomioon myös seuraavat tapauskohtaisesti arvioitavat lisätekiöt:

- eläimen laji ja sen perimä,

- eläimen kehitysvaihe, ikä ja sukupuoli,
- eläimen totutus toimenpiteeseen,
- jos eläintä on tarkoitus käyttää uudelleen, aikaisempien toimenpiteiden tosiasiallinen vakavuus,
- kivun, tuskan ja kärsimyksen lievittämiseksi tai poistamiseksi käytetyt menetelmät, mukaan lukien säilytys-, kasvatus- ja hoito-olosuhteiden parantaminen,
- inhimilliset päätepiteet.

### **3. Esimerkkiluettelo kuhunkin vakavuusluokkaan kuuluvista toimenpiteistä toimenpidetyyppiin liittyvien tekijöiden pohjalta määriteltynä**

#### *1. Lievä*

- a) Anestesia, lukuun ottamatta pelkkää lopetustarkoitusta.
- b) Farmakokineettinen tutkimus, jossa ainetta annetaan yksi annos ja verinäytteitä otetaan rajallinen määrä (kaikkiaan < 10 % verimäärän tilavuudesta) eikä aineen odoteta aiheuttavan mitään havaittavissa olevia haitallisia vaikutuksia.
- c) Eläimen noninvasiivinen kuvantaminen (esim. magneettiresonanssikuvaus), kun eläin on asianmukaisesti rauhoitettu tai anestesiassa.
- d) Pinnalliset toimenpiteet, esim. biopsiat korvasta ja hännästä, ja ihonalaisten minipumppujen ja transpondereiden implantointi ilman kirurgiaa.
- e) Sellaisten ulkoisten telemetrialaitteiden asettaminen, jotka aiheuttavat vain vähäistä haittaa eläimelle tai häiritsevät vain vähän sen normaalia toimintaa ja käyttäytymistä.
- f) Aineiden annosteleminen ihonalaisesti, lihaksensisäisesti, vatsaonteloon, mahalaukkuun ja suonensisäisesti pinnallisten verisuonten kautta, kun aineella on vain vähäinen vaikutus eläimeen ja tilavuudet ovat asianmukaisissa rajoissa eläimen kokoon ja lajiin nähden.
- g) Kasvainten aiheuttaminen tai spontaanit kasvaimet, joilla ei ole havaittavissa olevia kliinisiä haittavaikutuksia (esim. pienet ihonalaiset, noninvasiiviset nodulit).
- h) Sellaisten muuntogeenisten eläinten kasvattaminen, joiden ilmiasuun muunnoksella odotetaan olevan lieviä vaikutuksia.
- i) Sellaisten muunnettujen ruokavalioiden syöttäminen, jotka eivät täytä kaikkia eläimen ravitsemuksellisia tarpeita ja joiden odotetaan aiheuttavan lieviä kliinisiä poikkeavuuksia tutkimuksen aikana.
- j) Lyhytaikainen (< 24 h) pitäminen metaboliahäkissä.
- k) Tutkimukset, joihin kuuluu lyhytaikainen eristäminen sosiaalisista kumppaneista, ja täysikasvuisten rottien tai sosiaaliin kantoihin kuuluvien hiirien lyhytaikainen pitäminen yksin häkissä.
- l) Mallit, joissa eläin altistuu haitallisille vaikutuksille, joihin liittyy lyhytaikaista lievää kipua, tuskaa tai kärsimystä ja joita eläin pystyy välttämään.
- m) Seuraavien esimerkkien yhdistelmä tai kumuloituminen voi johtaa luokitukseen "lievä":
  - i) elimistön koostumuksen määrittäminen noninvasiivisilla menetelmillä rajoittaen eläimen liikkumavapautta vain vähän;
  - ii) EKG:n seuranta noninvasiivisilla menetelmillä rajoittaen totutetun eläimen liikkumavapautta vain vähän tai ei lainkaan;
  - iii) sellaisten ulkoisten telemetrialaitteiden käyttäminen, joiden ei odoteta aiheuttavan haittaa sosiaalisesti sopeutuneelle eläimelle eikä häiritsevän sen normaalia toimintaa ja käyttäytymistä;
  - iv) sellaisten muuntogeenisten eläinten kasvattaminen, joiden ilmiasussa ei odoteta olevan mitään kliinisesti havaittavasti haitallista;
  - v) sellaisten merkkiaineiden lisääminen ruokavalioon ruoan kulkeutumisen seuraamiseksi, joilla ei ole vaikutusta eläimeen;
  - vi) täysikasvuisten rottien pitäminen ilman ruokaa alle 24 tuntia;
  - vii) avokenttätesti.

## 2. Kohtalainen

- a) Sellaisten testiaineiden antaminen tiheästi, joilla on kohtalaisia kliinisiä vaikutuksia, ja verinäytteiden (> 10 % veritilavuudesta) ottaminen tajuissaan olevasta eläimestä muutaman päivän sisällä ilman veritilavuuden korvaamista.
- b) Akuutin annoksen pitoisuusaluetta määrittävät tutkimukset, kroonista toksisuutta / karsinogeenisyyttä mittaavat testit, joiden päätepisteenä ei ole kuolema.
- c) Kirurgia, joka suoritetaan yleisanestesiassa kivunpoiston ollessa asianmukaista ja johon liittyy leikkauksen jälkeistä kipua, kärsimystä tai yleiskunnan heikkenemistä. Esimerkkejä tästä ovat torakotomia, kraniotomia, laparotomia, orkidektomia, lymfadenektomia, thyroidektomia, ortopedinen kirurgia, johon liittyy tehokas vakauttaminen ja haavan hoito, elinsiirrot, joihin liittyy tehokas hylkimisen hallinta, katetrien tai biolääketieteellisten laitteiden (esim. telemetrialähtäjät, minipumput jne.) implantointi kirurgisesti.
- d) Sellaiset kasvainten induktiomallit tai spontaanit kasvainmallit, joiden odotetaan aiheuttavan kohtalaista kipua tai kärsimystä tai häiritsevän kohtalaisesti normaalia käyttäytymistä.
- e) Säteilytys tai kemoterapia, jossa käytetään ei-tappavaa tai tappavaa annosta, mutta immuunijärjestelmä palautetaan ennalleen. Haitallisten vaikutusten odotetaan olevan lieviä tai kohtalaisia ja lyhytaikaisia (< 5 päivää).
- f) Sellaisten muuntogeenisten eläinten kasvattaminen, joiden ilmiasuun geenimuunnoksella odotetaan olevan kohtalaisia vaikutuksia.
- g) Muuntogeenisten eläinten luominen kirurgisilla toimenpiteillä.
- h) Metaboliahäkkien käyttö, johon liittyy pitempiaikainen liikkumisen kohtalainen rajoittaminen (enintään 5 päivää).
- i) Tutkimukset, joihin liittyy muunnettu ruokavalio, joka ei täytä kaikkia eläimen ravintotarpeita ja jonka odotetaan aiheuttavan kohtalaisia kliinisiä poikkeavuuksia tutkimuksen aikana.
- j) Täysikasvuisten rottien pitäminen ilman ruokaa 48 tuntia.
- k) Pako- ja välttämisreaktioiden aiheuttaminen, kun eläin ei voi paeta tai välttää ärsykettä ja kun sen odotetaan aiheuttavan kohtalaista kärsimystä.

## 3. Vakava

- a) Toksisuuskokeet, kun päätepisteenä on eläimen kuolema tai kuolemantapauksia on odotettavissa ja aiheutetaan vakavia patofysiologisia tiloja. Esimerkiksi akuuttia toksisuutta testaavat kokeet, joissa ainetta annetaan yksi annos (ks. testejä koskevat OECD:n ohjeet).
- b) Sellaisen laitteen testaaminen, jonka toimintahäiriö voi aiheuttaa vakavaa kipua, kärsimystä tai eläimen kuoleman (esim. sydämen toimintaan vaikuttavat laitteet).
- c) Rokotteen tehoa testaavat kokeet, joihin liittyy eläimen kunnan pysyvä huononeminen, kuolemaan johtava etenevä sairaus ja pitkäaikaista kohtalaista kipua, kärsimystä tai tuskaa.
- d) Säteilytys tai kemoterapia, jossa käytetään tappavaa annosta ilman että immuunijärjestelmä palautetaan ennalleen tai se palautetaan ennalleen siten, että eläimelle aiheutetaan käänteishyljintäreaktio.
- e) Sellaiset kasvainten induktiomallit tai spontaanit kasvainmallit, joiden odotetaan aiheuttavan etenevän tappavan sairauden, johon liittyy pitkäaikaista kohtalaista kipua, kärsimystä tai tuskaa. Esimerkiksi kakeksiaan johtavat kasvaimet, invasiiviset luukasvaimet, metastaaseja aiheuttavat kasvaimet ja kasvaimet, joiden annetaan haavautua.
- f) Eläimille yleisanestesiassa tehtävät kirurgiset tai muut toimenpiteet, joiden odotetaan aiheuttavan vakavaa tai jatkuvaa kohtalaista leikkauksen jälkeistä kipua, tuskaa tai kärsimystä tai eläimen yleiskunnan vakavaa ja pysyvää huononemista. Hetkuvien murtumien aiheuttaminen, torakotomia ilman asianmukaista kivunpoistoa tai monielinvaurion aiheuttaminen.
- g) Elinsiirrot, kun hyljintäreaktio todennäköisesti aiheuttaa vakavaa kärsimystä tai eläimen yleiskunnan huononemista (esim. vieraslajisiirre).

- h) Sellaisten eläinten kasvattaminen, joilla ennakoidaan olevan geneettisiä häiriöitä ja joiden yleiskunnon odotetaan huononevan vakavasti ja pysyvästi, esimerkiksi Huntingtonin tauti, lihasdystrofia ja krooniset toistuvat hermotulehdukset.
- i) Metaboliahäkkien käyttö, johon liittyy eläimen liikkumisen vakava rajoittaminen pitkäaikaisesti.
- j) Sähköiskujen antaminen niin, että eläimellä ei ole mahdollisuutta paeta (esim. opitun avuttomuuden aikaansaamiseksi).
- k) Sosiaalisten lajien, esimerkiksi koirien ja apinoiden, täydellinen eristäminen pitkäaikaisesti.
- l) Liikkumisen estämiseen liittyvä stressi vatsahaavan tai sydänpysähdyksen aikaansaamiseksi rotilla.
- m) Kokeet, joissa eläin pakotetaan uimaan tai liikkumaan päätepisteenä täydellinen uupumus.