NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusu: 28-Day Comparative Toxicity Study in Rats

Cíl studie:

Cílem studie je určit toxicitu nové lékové formy již klinicky používaného antidepresiva v 28-denní srovnávací studii s dvoutýdenním přežitím na potkanech. Dávky pro tuto studii byly určeny na základě předchozích studií – akutní toxicity a 14-denní vyhledávácí studie s denním orálním podáním.

Počet a druh použitých zvířat:

Ve studii bude použito 80 potkanů kmene Wistar obojího pohlaví ve věku 8-12 týdnů. Laboratorní potkan je vhodným modelem pro preklinické zkoušení testovaných látek, pokud neexistuje alternativní metoda jako pro tento typ pokusu.

Uplatňování 3R:

Pro tento typ pokusu neexistuje alternativní metoda, uvedený počet zvířat je minimální pro získání validních dat a hodnot. Zkoušení této testované látky je vyžadováno v rámci registrace.

BM.