

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)

GONAZON

Резюме на EPAR за обществеността

Този документ е резюме на Европейския доклад за обществена оценка. Целта му е да обясни как оценката, направена от Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) въз основа на представената документация, е довела до препоръките за условията за употреба. Този документ не може да замени прякото обсъждане с вашия ветеринарен лекар. Ако ви е необходима повече информация за здравословното състояние на вашето животно, обърнете се към вашия ветеринарен лекар. Ако искате допълнителна информация въз основа на препоръките на CVMP, прочетете научната дискусия (също част от EPAR).

Какво е Gonazon?

Gonazon съдържа активното вещество azagly-nafarelin. Gonazon е разрешен като концентрат, произведен под формата на инжективен разтвор (в салмониди, и също така като имплантант за кучета. Имплантантът Gonazon е с правоъгълна форма, жълтеникаво бял, с размери 14x3x1 mm.

За какво се използва Gonazon?

При рибите Gonazon се прилага, за да предизвика и синхронизира овулация (производство на яйца) при женските салмониди като атлантическа съомга, дъгова пъстърва, арктическа пъстърва и кафява пъстърва за производство на личинки и зарибителен материал. След анестезия, рибата се инжектира интраперитонеално (в областта, която съдържа коремните органи) по централната линия, 1/2 до 1 дължина на плавника пред основата на коремния плавник. Препоръчителната доза е 32 µg/kg тегло.

При женски кучета Gonazon е показан също за предотвратяване на гонадната функция чрез дългосрочно блокиране на синтеза на гонадотрофин. Gonazon се инжектира подкожно в областта на пъпа. Имплантантът може да се прилага на женски кучета на възраст от 4 месеца (блокирайки репродуктивната функция за средно 12 месеца) до 6 години (блокирайки репродуктивната функция за средно 11 месеца).

Как действа Gonazon?

Gonazon съдържа azagly-nafarelin, който е аналог на естествен хормон, наречен гонадотрофин-освобождаващ хормон (GnRH). GnRH контролира възпроизводството при рибите чрез увеличаване на отделянето на гонадотрофини, контролиращи производството на яйца.

При кучетата, прилагането на по-висока доза GnRH агонисти за даден период десенсибилизира хипофизната жлеза, като резултатът е потискане на освобождаването на гонадотрофини, което води до потискане на репродуктивната функция.

Как е проучен Gonazon?

При рибите Gonazon е проучван в три проучвания на дъгова пъстърва, две проучвания на атлантическа съомга и едно проучване на арктическа пъстърва. Основната мярка за ефективност е била скоростта на реакция на лечението и преднината във времето и синхронизиране на периода на хвърляне на хайвера.

При женските кучета, бяха предоставени резултатите от две практически проучвания с имплантанти Gonazon, едното изследващо еднократно прилагане, а другото повторно прилагане през втората година. Женските кучета, третирани с Gonazon, като цяло не показаха разгонване по време на проучването, в сравнение с женски кучета, които не приемаха медикамента. Добра ефективност бе показана при предотвратяване на разгонване и овулация при възрастни женски кучета на възраст до 7 години по време на едната или двете години на прилагане. Данните за връщането на еструса, овулационния еструс и последваща фертилност, след края на лечението (т.е. когато имплантатът бъде отстранен) бяха ограничени, особено за повторно третиране.

Какви предимства показва Gonazon по време на проучванията?

При рибите резултатите от опитите показаха, че Gonazon е ефективен при предизвикване и синхронизиране на овулацията. В повечето случаи ефектът започва в рамките на 6 до 11 дни от началото на прилагане, а овулацията като цяло напредна до 2-3 седмици. Прилагането на Gonazon, макар и да не подобрява непременно репродуктивността по време на хвърлянето на хайвера, като синхронизира хвърлянето на хайвера и съкрати времето, отделено за производството на възпроизводителен материал. Това оптимизира организацията на рибните ферми.

При женските кучета бе показано, че поставянето на Gonazon имплантат ще предотврати разгонването и овулацията при възрастни женски кучета на възраст до 7 години по време на едната или двете години на прилагане.

Какви са рисковете, свързани с Gonazon?

При рибите инжектирането на Gonazon може да бъде свързано с понижение на фертилността (способност за размножаване), качеството на яйцата и оцеляването във фазата на личинки. В някои случаи това може да бъде причинено от прилагането на Gonazon твърде рано през сезона на хвърляне на хайвера.

При женските кучета Gonazon действа чрез инхибиране на производството на секс стероиди и може да бъде свързан с редки случаи на вагинит при женски в предпубертет.

Какви са предпазните мерки за лицето, което дава лекарството или влиза в контакт с животното?

Операторите следва да носят ръкавици, когато смесват концентрирания разтвор или манипулират с имплантанта и да избягват самоинжектиране.

В случай на инцидентен контакт с кожата или очите, изплакнете обилно с вода. Ако концентрираният или разреден разтвор напръска кожата или очите, или ако по случайност имплантатът бъде самоинжектиран, незабавно трябва да се потърси лекарска помощ. Листовката от опаковката или етикетът трябва да се покажат на лекаря. Операторите следва да мият ръцете си след използване на продукта.

Защо беше одобрен Gonazon?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP), се съгласи, че предимствата на Gonazon надвишават всички рискове за предизвикване и синхронизиране на овулация за производството на личинки и зарибителен материал. Имплантатите Gonazon са ефективни при предотвратяване на гонадалната функция чрез дългосрочно блокиране на

синтеза на гонадотрофин. CVMP препоръча на Gonazon да се даде разрешително за пускане на пазара. Балансът полза – риск може да бъде намерен в раздел 6 от този EPAR.

Друга информация за Gonazon:

Европейската комисия е издала разрешително за пускане на пазара на Gonazon, валидно в целия Европейски съюз, на Intervet International BV на 22.07.2003 г. Имплантантите Gonazon получиха разрешително за употреба чрез допълнително приложение, дадено от Европейската комисия през януари 2007 г. Информация за предписването на този продукт може да бъде намерена на етикета.

Това резюме е ревизирано за последен път през декември 2006 г.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба