

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)

GONAZON

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s Vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění Vašeho zvířete nebo jeho léčbě, obraťte na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Gonazon?

Gonazon obsahuje účinnou látku azagly-nafarelin. Gonazon je schválený jako koncentrát pro přípravu injekčního roztoku pro ryby z čeledi lososovitých a také jako implantát pro psy. Gonazon implantát má obdélníkový tvar, bělavou barvu a rozměry 14x3x1 mm.

Na co se přípravek Gonazon používá?

U ryb se Gonazon používá k navození a synchronizaci ovulace (produkce vajíček) u samic ryb z čeledi lososovitých, jako je losos atlantský, pstruh duhový, pstruh obecný a siven arktický, při produkci jiker ve stadiu očních bodů a plůdku. Po znecitlivění ryby se injekce podává intraperitoneálně (do oblasti, ve které se nacházejí břišní orgány) podél střední čáry, ½ až 1 délku ploutve před bázi břišní ploutve. Doporučená dávka je 32 µg/kg živé hmotnosti.

U fen je Gonazon určen k potlačení činnosti pohlavních žláz prostřednictvím dlouhodobé blokády syntézy gonadotropinu. Gonazon se aplikuje formou injekce subkutánně (pod kůži) do oblasti pupku. Implantát může být podáván fenám ve věku od čtyř měsíců (způsobí potlačení reprodukční funkce po dobu průměrně 12 měsíců) až do 6 let (způsobí potlačení reprodukční funkce po dobu průměrně 11 měsíců).

Jak přípravek Gonazon působí?

Gonazon obsahuje azagly-nafarelin, což je analog přirozeného hormonu uvolňujícího gonadotropiny (gonadotropin-releasing hormon, GnRH). GnRH řídí reprodukci ryb zvyšováním sekrece gonadotropinů, které mají rozhodující vliv na tvorbu vajíček.

U psů má dlouhodobé podávání vyšších dávek agonistů GnRH za následek desenzibilizaci hypofýzy (znecitlivění podvěsku mozkového), což vede k útlumu uvolňování gonadotropinů a tím k potlačení reprodukční funkce.

Jak byl přípravek Gonazon zkoumán?

U ryb byl Gonazon zkoumán v rámci tří studií u pstruha duhového, dvou studií u lososa atlantského a jedné studie u sivena arktického. Hlavním měřítkem účinnosti byla rychlost odpovědi na léčbu a časový posun a synchronizace období kladení jiker.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Co se týče fen, byly předloženy výsledky dvou terénních studií s Gonazon implantáty, z nichž jedna zkoumala jednorázové podání a další opakované podání během druhého roku. U fen léčených přípravkem Gonazon – na rozdíl od fen, jimž přípravek podán nebyl – obecně v průběhu studie nedošlo k říji. V rámci prevence říje a ovulace u dospělých fen ve věku do 7 let během jednoho nebo dvou let léčby byla prokázána dobrá účinnost. Údaje o návratu říje (estrus), ovulační říje a následné plodnosti po ukončení léčby (tj. po odstranění implantátu) jsou omezené, zvláště s ohledem na opakovanou léčbu.

Jaký přínos přípravku Gonazon byl prokázán v průběhu studií?

Výsledky studií u ryb prokázaly, že Gonazon byl účinný v navození a synchronizaci ovulace. Ve většině případů se účinek projevil během 6 až 11 dnů léčby a ovulace byla obecně urychlena o 2 až 3 týdny. Třebaže použití přípravku Gonazon nutně nezlepší reprodukční výkonnost v průběhu období kladení jiker, pomocí synchronizace kladení jiker zkrátí časové rozpětí produkce jiker ve stadiu očních bodů, což napomůže lepší organizaci rybí farmy.

Co se týče fen, bylo prokázáno, že vložení Gonazon implantátu zabrání říji a ovulaci u dospělých fen ve věku do 7 let během jednoho nebo dvou let léčby.

Jaké jsou vedlejší účinky přípravku Gonazon?

U ryb může být aplikace injekce přípravku Gonazon spojena se snížením plodnosti (schopnosti se rozmnožovat), kvality vajíček a míry přežití jiker do stadia očních bodů. V některých případech to může být vyvoláno použitím přípravku Gonazon příliš brzy v období kladení jiker.

U fen přípravek Gonazon způsobuje omezení tvorby pohlavních steroidů a u prepubertálních samic může v ojedinělých případech být spojen s výskytem vaginitidy.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které podávají lék nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Při mísení koncentrátu pro přípravu injekčního roztoku nebo při manipulaci s implantátem by měli uživatelé nosit rukavice a zamezit náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného kontaktu s kůží nebo okem postižené místo důkladně opláchněte vodou. V případech, kdy koncentrovaný nebo naředěný roztok potřísnil kůži nebo se dostal do oka, a při náhodném samopodání injekce je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc. Lékaři ukažte příbalové informace nebo obal přípravku. Uživatel si musí po použití přípravku umýt ruce.

Na základě čeho byl přípravek Gonazon schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) se shodl na tom, že přínos přípravku Gonazon v navození a synchronizaci ovulace při produkci jiker ve stadiu očních bodů a plůdku převyšuje jeho rizika. Gonazon implantáty jsou účinné v potlačení činnosti pohlavních žláz prostřednictvím dlouhodobé blokády syntézy gonadotropinu. Výbor CVMP doporučil, aby přípravku Gonazon bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosu a rizik jsou k dispozici v části 6 této zprávy EPAR.

Další informace o přípravku Gonazon:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Gonazon platné v celé Evropské unii společnosti Intervet International BV dne 22. července 2003. Gonazon implantáty byly zaregistrovány na základě žádosti o rozšíření registrace, kterou Evropská komise schválila v lednu 2007. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou uvedeny na vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2006.