

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)

GONAZON

EPAR – sammendrag for offentligheden

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den foreliggende dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor. Dette dokument må ikke erstatte en personlig drøftelse med din dyrlæge. Hvis du har behov for yderligere oplysninger om dit dyrs medicinske tilstand eller behandling, skal du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Gonazon?

Gonazon indeholder det aktive stof azagly-nafarelin. Gonazon er godkendt som et koncentrat, der forberedes til en injektionsvæske, opløsning, til laksefisk, og er godkendt som implantat til hunde. Gonazon- implantatet har en rektangulær form, en grøn ud farve og en størrelse på 14 x 3 x 1 mm.

Hvad anvendes Gonazon til?

Hos fisk anvendes Gonazon til fremkaldelse og synkronisering af ovulation (ægløsning) i laksefisk af hunkøn, såsom atlantehavslaks (*Salmo salar*), regnbueørred (*Oncorhynchus mykiss*), havørred (*Salmo trutta*) og fjeldørred (*Salvelinus alpinus*) med henblik på produktion af øjenæg og blommesækklarver. Efter bedøvelse får fiskene injiceret lægemidlet intraperitonealt (i det område, der indeholder bugorganet) langs midterlinjen, $\frac{1}{2}$ til $\frac{1}{3}$ finnelængde foran bugfinnehæftet. Den anbefalede dosis er 32 µg/kg kropsvægt.

Gonazon er også indiceret til udsættelse af løbetiden hos tæver gennem langtidsblokering af gonadotropin-syntesen. Gonazon skal injiceres subkutan, i navleregionen. Implantatet kan administreres til tæver fra 4-månedersalderen (hvor det udsætter forplantningsfunktionen i gennemsnitligt 12 måneder) til 6-årsalderen (hvor det udsætter forplantningsfunktionen i gennemsnitligt 11 måneder).

Hvordan virker Gonazon?

Gonazon indeholder azagly-nafarelin, som er en analog af et naturligt hormon kaldet gonadotropinfrigørende hormon (GnRH). GnRH styrer forplantningen hos fisk ved at øge udskillelsen af de gonadotropiner, der styrer ægproduktionen.

Hos hunde resulterer langtidsadministration af GnRH-agonister i højere doser i en desensibilisering af hypofysen med det resultat, at frigivelsen af gonadotropiner hæmmes, hvilket fører til en hæmning af forplantningsfunktionen.

Hvordan blev Gonazon undersøgt?

Hos fisk blev Gonazon undersøgt i tre undersøgelser af regnbueørreder, to undersøgelser af atlantehavslaks og én undersøgelse af fjeldørreder. Den vigtigste målestok for virkningen var

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>

hastigheden af behandlingsrespons og fremskyndelse og synkronisering af gydeperioden.

Der er fremlagt resultater fra to feltundersøgelser af Gonazon-implantater til tæver, hvoraf den ene havde til formål at undersøge engangsbehandling, og den anden gentagne behandlinger i endnu et år. De tæver, der fik behandling med Gonazon, viste generelt ingen tegn på brunst i løbet af undersøgelsen sammenlignet med de tæver, som ikke fik behandling. Der blev påvist god effekt til udsættelse af brunst og ægløsning i op til 7 år gamle voksne tæver i løbet af ét eller to års behandling. Der forelå begrænsede data om tilbagevenden til østrus, østrus med ægløsning og efterfølgende fertilitet efter afsluttet behandling (dvs. når implantatet er blevet fjernet), navnlig for gentagne behandling.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Gonazon?

I fisk viste resultaterne af afprøvningerne, at Gonazon var effektivt til at inducere og synkronisere ægløsning. I de fleste tilfælde blev der induceret en effekt inden for 6-11 dages behandling, og ægløsningen blev generelt fremskyndet med 2-3 uger. Selvom det ikke nødvendigvis forbedrer forplantningsevnen i løbet af gydesæsonen, vil Gonazon, ved at synkronisere gydningen, forkorte den tid, der skal bruges til produktion af øjenæg. Derved optimeres organisationen i dambruget.

I tæver er det blevet påvist, at indsættelse af et Gonazon-implantat i voksne tæver på op til 7 år vil udsætte brunst og ægløsning i løbet af ét eller to års behandling.

Hvilken risiko er der forbundet med Gonazon?

I fisk kan injicering af Gonazon være forbundet med nedsat fertilitet (evne til at yngle), ægkvalitet og overlevelse til øjenægsstadiet. I nogle tilfælde kan dette skyldes brug af Gonazon for tidligt i gydesæsonen.

I tæver virker Gonazon ved at hæmme produktionen af kønshormoner og kan i sjældne tilfælde være forbundet med vaginitis hos præpubertale tæver.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der giver medicinen eller kommer i berøring med dyret?

Brugeren skal bære beskyttelseshandsker ved opblanding af opløsningskoncentratet eller håndtering af implantatet og skal undgå selvinjektion.

Ved utilsigtet kontakt med enten huden eller øjnene skylles grundigt med vand. Hvis den koncentrerede opløsning eller den fortyndede opløsning spildes på huden eller kommer i øjnene, eller hvis implantatet utilsigtet selvinjiceres, skal der straks søges læge. Indlægssedlen skal medbringes til lægen. Brugeren skal vaske hænder efter brug af dette produkt.

Hvorfor blev Gonazon godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) har vurderet, at Gonazons gavnlige virkninger er større end de mulige risici ved inducering og synkronisering af ægløsning med henblik på produktion af øjenæg og blommesæklarver. Gonazon-implantater er effektive til hæmning af gonadefunktionen gennem længidsblokering af gonadotropinsyntesen. CVMP anbefalede, at Gonazon fik markedsføringstilladelse. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnit 6 i denne EPAR.

Øvrige oplysninger om Gonazon:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Gonazon til Intervet International BV den 22. juli 2003. Efter en ansøgning om udvidelse af indikationen udstedte Europa-Kommissionen en markedsføringstilladelse for Gonazon-implantater i januar 2007. Oplysninger om udleveringsbestemmelser for dette produkt findes på emballagen.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i december 2006.