

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**GONAZON****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) die vorgelegten Unterlagen beurteilte, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels zu gelangen.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP entnehmen Sie bitte der wissenschaftlichen Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Gonazon?

Gonazon enthält den Wirkstoff Azagly-Nafarelin. Gonazon ist zugelassen als Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung für weibliche Lachsartige und außerdem als Implantat für Hündinnen. Das Gonazon-Implantat ist rechteckig, weißlich und 14 x 3 x 1 mm groß.

Wofür wird Gonazon angewendet?

Bei Fischen wird Gonazon dazu verwendet, bei weiblichen Lachsartigen wie Atlantiklachs, Regebogenforelle, Bachforelle und Seesäibling zur Produktion von Fischeiern im Augenstadium und Fischbrut die Ovulation (die Eireifung) einzuleiten und zu synchronisieren. Unter Narkose wird das Arzneimittel dem Fisch intraperitoneal (in den Bereich, der die Bauchorgane enthält) auf der Bauchlinie eine halbe bis eine ganze Flossenlänge vor dem Bauchflossenansatz gespritzt. Die empfohlene Dosis beträgt 32 µg pro kg Körpergewicht.

Bei Hündinnen wird Gonazon außerdem eingesetzt, um die Gonadenfunktion (Funktion der Fortpflanzungsorgane) durch eine langfristige Blockade der Bildung von Gonadotropin-Hormonen zu unterdrücken. Gonazon wird subkutan (unter die Haut) in der Nabelgegend eingesetzt. Das Implantat kann Hündinnen in einem Alter zwischen vier Monaten (blockiert die Fortpflanzungsfunktion durchschnittlich 12 Monate lang) und sechs Jahren (blockiert die Fortpflanzungsfunktion durchschnittlich 11 Monate lang) verabreicht werden.

Wie wirkt Gonazon?

Gonazon enthält Azagly-Nafarelin, ein synthetisches Analogon des natürlichen Gonadotropin-Releasinghormons (GnRH). GnRH steuert die Fortpflanzung bei Fischen durch vermehrte Ausschüttung der Gonadotropine, die die Eiproduktion steuern.

Bei Hündinnen führt die Gabe von GnRH-Agonisten in höheren Dosen über eine längere Zeit zur Unempfindlichkeit der Hypophyse, wodurch keine Freisetzung von Gonadotropinen mehr stattfindet und die Fortpflanzungsfunktion unterdrückt wird.

Wie wurde die Wirksamkeit von Gonazon untersucht?

Bei Fischen wurde Gonazon in drei Studien an Regenbogenforellen, zwei Studien an Atlantiklachsen und einer Studie an Seesäblingen untersucht. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Schnelligkeit der Reaktion auf die Behandlung und die Beschleunigung und Synchronisation des Laichens.

Bei Hündinnen lagen die Ergebnisse zweier Feldstudien vor, von denen eine die einmalige Anwendung und die andere eine wiederholte Anwendung in einem zweiten Jahr untersuchte. Die mit Gonazon behandelten Hündinnen zeigten während der Studie im Vergleich mit unbehandelten Hündinnen im Allgemeinen keine Läufigkeit. Während des einen bzw. der zwei Jahre der Behandlung wurde eine gute Wirksamkeit bei der Verhinderung der Läufigkeit und des Eisprungs bei erwachsenen Hündinnen im Alter von bis zu sieben Jahren nachgewiesen. Daten über die Rückkehr zum Östrus, ovulatorischen Östrus und nachfolgender Fruchtbarkeit nach beendeter Behandlung (d. h. nach Entfernen des Implantats) waren begrenzt, insbesondere bei der wiederholten Behandlung.

Welchen Nutzen hat Gonazon in diesen Studien gezeigt?

Bei Fischen haben die Studien ergeben, dass Gonazon wirksam die Eireifung hervorruft und synchronisiert. In den meisten Fällen trat innerhalb von 6-11 Tagen nach der Behandlung die Wirkung ein, und die Eireifung wurde im Allgemeinen um 2-3 Wochen beschleunigt. Durch die Anwendung von Gonazon wird zwar nicht notwendigerweise die Fortpflanzungsleistung im Verlauf der Laichsaison erhöht, aber durch die Synchronisierung des Laichens wird die Zeitspanne verkürzt, die bis zur Produktion von Eiern im Augenstadium benötigt wird. Dies optimiert die Organisation der Fischfarm.

Bei Hündinnen wurde nachgewiesen, dass die Einsetzung eines Gonazon-Implantats die Läufigkeit und den Eisprung bei erwachsenen Hündinnen im Alter bis zu 7 Jahren während eines oder zwei Behandlungsjahren verhindert.

Welches Risiko ist mit Gonazon verbunden?

Bei Fischen kann die Injektion von Gonazon mit verringriger Fruchtbarkeit, Eiqualität und Überlebensrate bis zum Augenstadium verbunden sein. In manchen Fällen kann dies auf eine zu frühe Anwendung von Gonazon in der Laichsaison zurückgeführt werden.

Bei Hündinnen wirkt Gonazon durch die Hemmung der Produktion von Sexualsteroiden und kann in seltenen Fällen bei präpubertären Hündinnen mit einer Scheidenentzündung einhergehen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Anwender sollten bei der Mischung des Konzentrats mit dem Lösungsmittel oder dem Umgang mit dem Implantat Handschuhe tragen und eine Selbstinjektion vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen gründlich mit Wasser spülen. Wenn konzentrierte oder verdünnte Lösung auf die Haut oder in die Augen gelangt oder wenn das Implantat versehentlich Menschen injiziert wird, muss umgehend ärztlicher Rat eingeholt werden. Dem Arzt sollte die Packungsbeilage oder das Etikett gezeigt werden. Anwender sollten nach Anwendung des Tierarzneimittels die Hände waschen.

Warum wurde Gonazon zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Gonazon gegenüber den Risiken einer Einleitung und Synchronisierung der Eireifung zur Produktion von Fischeiern im Augenstadium und Fischbrut überwiegen. Gonazon-Implantate sind wirksam zur Unterdrückung der Gonadenfunktion bei Hündinnen durch langfristige Blockade der Gonadotropinsynthese. Der CVMP empfahl daher, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Gonazon zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in Modul 6 dieses EPAR aufgeführt.

Weitere Informationen über Gonazon:

Am 22. Juli 2003 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Intervet International BV eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Gonazon innerhalb der Europäischen Union. Gonazon-Implantate wurden aufgrund eines Erweiterungsantrags durch die Europäische Kommission im Januar 2007 zugelassen. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Dezember 2006 aktualisiert.

Arzneimittel/ nicht länger zugelassen