

## ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)

### GONAZON

#### Περίληψη EPAR για το κοινό

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

#### Τι είναι το Gonazon;

Το Gonazon περιέχει τη δραστική ουσία αζαγλυναφαρελίνη. Το Gonazon εγκρίθηκε με τη μορφή πυκνού διαλύματος για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος για ψάρια της οικογένειας των σαλμονιδών και με τη μορφή εμφυτεύματος για σκύλους. Το εμφύτευμα Gonazon είναι παραλληλόγραμμο, υπόλευκο και έχει διαστάσεις 14x3x1 mm.

#### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Gonazon;

Το Gonazon χορηγείται για την πρόκληση και τον συγχρονισμό της ωοθυλακιορρηξίας σε θηλυκά ψάρια της οικογένειας των σαλμονιδών όπως τον σολομό τον κοινό, την πέστροφα την ιριδίζουσα, την πέστροφα την κοινή και τον ελμμερίνο τον άλπειο, με σκοπό την παραγωγή αυγών στο στάδιο των ματιών του εμβρύου και γόνου. Τα ψάρια αναισθητοποιούνται και τους χορηγείται ένεση ενδοπεριτοναϊκά (στην περιοχή των κοιλιακών οργάνων) κατά μήκος της μέσης γραμμής, 1/2 έως 1 μήκος πτερυγίου μπροστά από τη βάση του εδρικού πτερυγίου. Η συνιστώμενη δόση είναι 32 µg/kg σωματικού βάρους.

Στους θηλυκούς σκύλους, το Gonazon ενδείκνυται για την πρόληψη της γεννητικής λειτουργίας μέσω μακροπρόθεσμης αναστολής της σύνθεσης των γοναδοτρόπων. Το Gonazon χορηγείται με υποδόρια ένεση στην περιοχή του ομφαλού. Το εμφύτευμα μπορεί να χορηγείται σε θηλυκούς σκύλους από την ηλικία των τριών μηνών (αναστέλλοντας την αναπαραγωγική λειτουργία για 12 μήνες κατά μέσο όρο) έως των 6 ετών (αναστέλλοντας την αναπαραγωγική λειτουργία για 11 μήνες κατά μέσο όρο).

#### Πώς δρό το Gonazon;

Το Gonazon περιέχει αζαγλυναφαρελίνη, η οποία είναι ένα ανάλογο της φυσικής ορμόνης GnRH (εγκελική ορμόνη των γοναδοτρόπων ορμονών). Η GnRH διεγείρει την αναπαραγωγή των ψαριών αναστέλλοντας την έκκριση των γοναδοτρόπων ορμονών, οι οποίες είναι υπεύθυνες για την παραγωγή των αυγών.

Στους σκύλους, η χορήγηση μεγαλύτερων δόσεων αγωνιστών της GnRH για κάποιο διάστημα απευαισθητοποιεί την υπόφυση, με αποτέλεσμα την καταστολή της απελευθέρωσης γοναδοτρόπων και κατά συνέπεια την καταστολή της αναπαραγωγικής λειτουργίας.

### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Gonazon;**

Στα ψάρια, εκπονήθηκαν για το Gonazon τρεις μελέτες σε ιριδίζουσες πέστροφες, δύο μελέτες σε σολωμούς τους κοινούς και μία μελέτη σε σαλμερίνους τους άλπειους. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η ταχύτητα απόκρισης στην αγωγή, καθώς και η επίσπευση και ο συγχρονισμός της αναπαραγωγικής περιόδου.

Στους θηλυκούς σκύλους, δύο μελέτες σε πραγματικές συνθήκες εκπονήθηκαν για τα εμφυτεύματα Gonazon. Η πρώτη από αυτές εξέταζε την άπαξ χορήγηση, ενώ η δεύτερη την επανειλημμένη εφαρμογή επί ένα ακόμη έτος. Οι θηλυκοί σκύλοι που υποβλήθηκαν σε αγωγή με Gonazon δεν εκδήλωσαν γενικά οίστρο κατά τη διάρκεια της μελέτης, αντίθετα με τους θηλυκούς σκύλους που δεν ακολούθησαν την αγωγή. Το Gonazon αποδείχθηκε ιδιαίτερα αποτελεσματικό στην πρόληψη του οίστρου και της ωοθυλακιορρηξίας σε ενήλικους θηλυκούς σκύλους ηλικίας έως 7 ετών που υποβλήθηκαν στην αγωγή διάρκειας ενός ή δύο ετών. Τα στοιχεία αναφέρονται με την επανεμφάνιση οίστρου, οίστρου συνοδευόμενου από ωοθυλακιορρηξία και την επακόλουθη γονιμότητα μετά την ολοκλήρωση της αγωγής (δηλ. μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος) ήταν περιορισμένα, ιδιαίτερα σε ό,τι αφορά την επανειλημμένη αγωγή.

### **Ποιο είναι το όφελος του Gonazon σύμφωνα με τις μελέτες;**

Στα ψάρια, τα αποτελέσματα των μελετών έδειξαν ότι το Gonazon ήταν αποτελεσματικό στην πρόκληση και τον συγχρονισμό της ωοθυλακιορρηξίας. Στις περισσότερες περιπτώσεις τα αποτελέσματα έγιναν αντιληπτά εντός 6-11 ημερών από την έναρξη της αγωγής, ενώ η ωοθυλακιορρηξία επισπεύσθηκε γενικά κατά 2-3 εβδομάδες. Η χρήση του Gonazon, παρά το γεγονός ότι δεν βελτιώνει κατ' ανάγκη την αναπαραγωγική επίδοση κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγικής περιόδου, περιορίζει το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την παραγωγή αυγών στο στάδιο των ματιών του εμβρύου, διότι συγχρονίζει την αναπαραγωγή. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη βελτιστοποίηση της οργάνωσης του ιχθυοτροφείου.

Στους ενήλικους θηλυκούς σκύλους ηλικίας έως 7 ετών, αποδείχθηκε ότι η εισαγωγή εμφυτεύματος Gonazon προλαμβάνει τον οίστρο και την ωοθυλακιορρηξία κατά τη διάρκεια της μονοετούς ή της διετούς αγωγής.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Gonazon;**

Στα ψάρια, η έγχυση του Gonazon μπορεί να σχετίζεται με μείωση της γονιμότητας, της υποβάθμισης της ποιότητας των αυγών και της διάρκειας της επιβίωσης των αυγών στο στάδιο των ματιών του εμβρύου. Σε ορισμένες περιπτώσεις αυτό μπορεί να οφείλεται σε πρόωρη χορήγηση Gonazon κατά την αναπαραγωγική περίοδο.

Στους θηλυκούς σκύλους, το Gonazon αναστέλλει την παραγωγή των γεννητικών στεροειδών ορμονών και μπορεί να σχετίζεται με σπάνιες περιπτώσεις κολπίτιδας σε άνηβους θηλυκούς σκύλους.

### **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να φοράει γάντια κατά την ανάμειξη του πυκνού διαλύματος ή τον χειρισμό του εμφυτεύματος και να αποφεύγει την αυτοένεση.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με νερό. Εάν το πυκνό ή το αραιωμένο διάλυμα χυθεί στο δέρμα ή τα μάτια ή σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης του εμφυτεύματος, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να πλένει τα χέρια του μετά τη χορήγησή του.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Gonazon;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Gonazon υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στην πρόκληση και στον συγχρονισμό της ωοθυλακιορρηξίας για την παραγωγή αυγών στο στάδιο των ματιών του εμβρύου και γόνου. Τα εμφυτεύματα Gonazon είναι αποτελεσματικά στην πρόληψη της γεννητικής λειτουργίας μέσω μακροπρόθεσμης αναστολής της σύνθεσης των γοναδοτρόπων. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Gonazon. Για τη σχέση ωφέλειας/κινδύνου συμβουλευθείτε την ενότητα 6 της παρούσας δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

### **Λοιπές πληροφορίες για το Gonazon:**

Στις 22 Ιουλίου 2003 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Intervet International BV για το Gonazon. Τον Ιανουάριο του 2007 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε συμπληρωματική άδεια για τα εμφυτεύματα Gonazon. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας.

**Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Δεκέμβριος 2006.**