

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

GONAZON

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Europeo Público de Evaluación. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento de las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Gonazon?

Gonazon contiene el principio activo azagly-nafarelina. Gonazon está autorizado como concentrado para solución inyectable para salmónidos y también como implante para perros. Gonazon implante es de forma rectangular y color blancuzco, con unas dimensiones de 14x3x1 mm.

¿Para qué se utiliza Gonazon?

En peces, Gonazon se utiliza para inducir y sincronizar la ovulación (producción de huevos) en hembras de salmónidos tales como salmón del Atlántico, trucha arco-iris, trucha marrón y salvelino del Ártico, para la producción de huevos fecundados y alevines. Tras anestesiar a los peces, Gonazon se inyecta por vía intraperitoneal (en la zona que contiene los órganos abdominales), a lo largo de la línea central, $\frac{1}{2}$ a 1 de la longitud delante de la aleta pélvica basal. La dosis recomendada es de 32 µg/kg de peso corporal.

En perras, Gonazon está también indicado para prevenir la función gonadal mediante el bloqueo a largo plazo de la síntesis de gonadotropinas. Gonazon se inyecta por vía subcutánea en la región del ombligo. El implante puede inyectarse a perras a partir de los cuatro meses de edad (bloqueando la función reproductora durante una media de 12 meses) y hasta los 6 años (bloqueando la función reproductora durante una media de 11 meses).

¿Cómo actúa Gonazon?

Gonazon contiene azagly-nafarelina, que es un análogo de una hormona natural llamada hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH). La GnRH controla la reproducción en los peces al aumentar la secreción de gonadotropinas que controlan la producción de huevos.

En perras, la administración de dosis más altas de agonistas de GnRH durante un período de tiempo desensibiliza a la glándula pituitaria, con el resultado de que se suprime la liberación de gonadotropinas y por tanto la función reproductora.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Gonazon?

En peces, Gonazon ha sido objeto de tres estudios de la trucha arco-iris, dos estudios del salmón del Atlántico y un estudio del salvelino del Ártico. El principal criterio de eficacia fue la velocidad de respuesta al tratamiento y el adelanto en el tiempo y la sincronización de la estación de desove.

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>

En perras, se presentaron los resultados de dos estudios de campo realizados con implantes de Gonazon. En uno se investigó la administración única y en el otro, la aplicación repetida durante un segundo año. En general, las perras tratadas con Gonazon no entraron en celo durante el estudio, al contrario que las perras que no recibieron tratamiento. Se ha demostrado una buena eficacia para la prevención del celo y la ovulación en perras adultas hasta los 7 años de edad durante el año o los dos años de tratamiento. Los datos disponibles sobre la reaparición del estro, el estro ovulatorio y la posterior fertilidad una vez finalizado el tratamiento (es decir, una vez retirado el implante) son limitados, sobre todo para el tratamiento repetido.

¿Qué beneficios ha demostrado Gonazon en dichos estudios?

En peces, los resultados de los estudios demostraron que Gonazon era eficaz para la inducción y sincronización de la ovulación. En la mayoría de los casos, se indujo un efecto en los 6-11 primeros días de tratamiento y, en general, la ovulación se adelantó 2-3 semanas. El uso de Gonazon, aunque no mejora necesariamente el rendimiento reproductor durante la estación de desove, al sincronizar el desove acorta el período dedicado a la producción de huevos fecundados. De esa forma se puede optimizar la organización de la piscifactoría.

En perras, se ha demostrado que la inserción de un implante de Gonazon previene el celo y la ovulación en perras adultas de hasta 7 años de edad durante el año o los dos años que dura el tratamiento.

¿Cuál es el riesgo asociado a Gonazon?

En peces, la inyección de Gonazon puede asociarse a una disminución de la fecundidad (capacidad de reproducirse), la calidad de los huevos y la supervivencia en la fase de huevos fecundados. En algunos casos, esto puede deberse al uso de Gonazon demasiado pronto en la estación de desove.

En perras, Gonazon actúa inhibiendo la producción de esteroides sexuales y puede asociarse a casos raros de vaginitis en hembras prepubertales.

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administre el medicamento o esté en contacto con el animal?

Deberá llevar guantes cuando mezcle la solución concentrada con el diluyente o manipule el implante, y evitar la autoinyección.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, aclarar con agua abundante. Si la solución concentrada o la solución diluida se vierten sobre la piel o dentro de los ojos, o en el caso de autoinyección accidental, deberá consultarse con un médico inmediatamente y mostrarle el prospecto o la etiqueta del producto. Deberá lavarse las manos después de utilizar el producto.

¿Por qué se ha aprobado la comercialización de Gonazon?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) decidió que los beneficios de Gonazon son mayores que sus riesgos para la inducción y sincronización de la ovulación en la producción de huevos fecundados y alevines. Los implantes de Gonazon son eficaces para la prevención de la función gonadal mediante el bloqueo a largo plazo de la síntesis de gonadotropina. En consecuencia, recomendó conceder una autorización de comercialización a Gonazon. La relación entre beneficio y riesgo puede consultarse en el módulo 6 de este EPAR.

Más información sobre Gonazon:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Gonazon a Intervet International BV el 22 de julio de 2003. Gonazon implante fue autorizado mediante una solicitud de ampliación, concedida por la Comisión Europea en enero de 2007. La información sobre si el producto precisa o no receta puede consultarse en el envase o en el embalaje exterior.

Fecha de la última actualización del presente resumen: diciembre de 2006.