

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE

GONAZON

Kokkuvõte üldsusele

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati soovitusel ravimi kasutustingimuste kohta. See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, võtke palun ühendust oma loomaarstiga. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Gonazon?

Gonazon sisaldab toimeainena asaglünafareliini. Gonazon on heaks kiidetud kontsentraadina, millest lõhilastele manustamiseks valmistatakse süstelahus ja koortele ettenähtud implantaadina. Gonazoni implantaat on valkjas ja nelinurkne, mõõtmetega 14 × 5 × 1 mm.

Milleks Gonazoni kasutatakse?

Emastel lõhilastel, näiteks lõhel, teraspea-lõhel, meriforellil ja arktika paalial, kasutatakse Gonazoni ovulatsiooni (marjaheitmise) esilekutsumiseks ja sünkroniseerimiseks silmtäpiga loodete ja vastsete saamiseks. Kaladele tehakse anesteesias süst piki keskjoont ½ kuni 1 uime pikkuse jagu kõhuuime algusest ettepoole kõhuõõnde. Soovitatav annus on 32 µg kehamassi kg kohta.

Emastel koortel on Gonazoni näidustatud sugunäärmete funktsiooni pärssimiseks, blokeerides pikaajaliselt gonadotropiinide (suguhormoonide eraldumist reguleerivate hormoonide) sünteesi. Gonazon manustatakse subkutaanse (nahakaudse) süstena naba piirkonda. Implantaati võib emastele koortele manustada alates neljandast elukuust (pärssib paljunemisfunktsiooni keskmiselt 12 kuuks) kuni 6. eluaastani (pärssib paljunemisfunktsiooni keskmiselt 11 kuuks).

Kuidas Gonazon toimib?

Gonazon sisaldab asaglünafareliini, mis on kehaomase hormooni gonadoliberiini (GnRH) analoog. GnRH reguleerib kalade reproduktiivfunktsiooni, suurendades marjaheidet reguleerivate gonadotropiinide eritumist.

Koortel vähendab GnRH agonistide suurte annuste manustamine teatud aja jooksul hüpofüüsi tundlikkust, mille tulemusena pärssitakse gonadotropiinide vabanemist, mis omakorda pärssib reproduktiivfunktsiooni.

Kuidas Gonazoni efektiivsust uuriti?

Kaladel uuriti Gonazoni kolmes teraspea-lõhel, kahes lõhel ja ühes arktika paalial tehtud uuringus. Peamine tõhususe näitaja oli ravile reageerimise kiirus ning kudemisperioodi saavutamise ja sünkroniseerimise kiirus.

Emaste koerte kohta esitati kaks Gonazoni implantaatidega läbi viidud uuringut, milles ühes käsitleti ühekordset manustamist ja teises korduvat manustamist ka järgmisel aastal. Gonazoni saanud emastel koertel uuringu aja jooksul üldiselt inda ei tekkinud, võrreldes nende emaste koertega, kes ravi ei saanud. Ravimiga on näidatud head efektiivsust inna ja ovulatsiooni vältimisel kuni 7-aastatel täiskasvanud emastel koertel ühe- või kaheaastase ravi jooksul. Andmed indluse ja ovulatsiooni taastekke ja edasise viljakuse kohta ravi järel (pärast implantaadi eemaldamist) on piiratud, eriti ravimi korduval kasutamisel.

Milles seisnes uuringute põhjal Gonazoni kasulikkus?

Uuringutulemused näitasid, et kaladel oli Gonazon marjaheitmise esilekutsujana ja sünkroniseerijana tõhus. Enamikel juhtudel piisas saadi toime 6–11 ravipäevaga ning ovulatsioon tekkis tavaliselt 2–3 nädalat kiiremini. Kuigi Gonazoni kasutamine kudemishooajal ei pruugi paljunemist lisada, kiirendab see kudemise sünkroniseerimise kaudu marja arenemist silmtäpiga loodeteks. See on kasulik kalakasvanduse töökorralduse optimeerimiseks.

Emastel koertel on näidatud, et Gonazoni implantaadi kasutamine väldib ühe- kuni kaheaastase ravi vältel kuni 7-aastatel täiskasvanud emastel koertel inda ja ovulatsiooni.

Millised on Gonazoniga kaasnevad riskid?

Kaladel võib Gonazoni süstimisega kaasneda sigivuse ja marja kvaliteedi langus ning järglaste suurem suremus silmtäpiga loote staadiumis. Mõnel juhul võib selle põhjuseks olla Gonazoni kasutamine liiga varases kudemishooaja järgus.

Emastel koertel pärsib Gonazon suguhormoonide tootmist ning see võib puberteedieelsetel emastel koertel olla seotud harvaesineva tupepõletikuga.

Milliseid ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Lahuse valmistamisel kontsentraadist või implantaadi käsitlemisel peab kandma kindaid ja vältima enese süstimist.

Kui ravim satub juhuslikult nahale või silma, loputage nahka ja silmi rohke veega. Kui kontsenteeritud või lahjendatud lahus satub nahale või silma või süstite endale juhuslikult implantaadi, tuleb viivitamata pöörduda arsti poole. Arstile tuleb näidata pakendi infolehte või ravimi etiketti. Pärast ravimi käsitlemist tuleb pesta käsi.

Miks Gonazon heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Gonazoni kasulikkus selle kasutamisel marjaheitmise esilekutsumiseks ja sünkroniseerimiseks silmtäpiga loodete ja vastsete saamiseks on suurem kui sellega kaasnevad ohud. Gonazoni implantaadid pärsivad tõhusalt sugunäärmete talitust, blokeerides pikaajaliselt gonadotropiinide sünteesi. Veterinaarravimite komitee soovitas seepärast anda Gonazonile müügiluba. Ravimi kasulikkuse ja riski suhte leiate käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande 6. jaotisest.

Mu teave Gonazoni kohta

Euroopa Komisjon väljastas Gonazoni müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Intervet International BV 22. juulil 2003. Gonazoni implantaadid kiideti heaks laiendamise taotlusega, mille Euroopa Komisjon rahuldas 2007. aasta jaanuaris. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud karbi etiketil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2006.