



EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)

GONAZON

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on arvioinut toimitettuja asiakirjoja ja päätyneet suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Tämä asiakirja ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat CVMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Gonazon on?

Gonazon sisältää vaikuttavana aineena atsaglynafareliinia. Gonazon on hyväksytty injektio-oliuoskonsentraattina lohikaloille ja implantaattina koirille. Gonazon-implantaatti on muodoltaan suorakulmainen, luonnonvalkoinen, kooltaan 14 x 3 x 1 mm.

Mihin Gonazonia käytetään?

Kaloilla Gonazon on tarkoitettu ovulaation (munasolujen tuottamisen) aikaansaamiseen ja synkronointiin naaraslohikaloilla silmäpisteasteisen mädin ja kalanpoikasten tuotantoa varten. Kohde-eläinlajeja ovat lohi, kirjolohi, taimen ja nieriä. Nukutuksen jälkeen kaloille annetaan injektio intraperitoneaalisesti (vatsaonteloon, ts. alueelle, jossa vatsan elimet ovat) keskilinjaa myötäisesti, 1/2–1 evänleveyden verran vatsaevän etupuolelle. Suositeltu annos on 32 µg/painokilo.

Narttukoirilla Gonazon on tarkoitettu sukurauhasten toiminnan estämiseen siten, että gonadotropiinisynteesi salpaantuu pitkäaikaisesti. Gonazon tulee injisoida ihon alle navan seudulle. Implantaatti voidaan laittaa nartulle 4 kuukauden ikäisestä alkaen (estää lisääntymisen keskimäärin 12 kuukauden ajan) aina 6 ikävuoteen asti (estää lisääntymisen keskimäärin 11 kuukauden ajan).

Miten Gonazon vaikuttaa?

Gonazon sisältää atsaglynafareliinia, joka on luonnollisen hormonin, gonadotropiinia vapauttavan hormonin (GnRH) analogi. GnRH kontrolloi kalojen lisääntymistä lisäämällä mädin tuotantoa kontrolloivien gonadotropiinien eritystä.

Koirilla suurempien GnRH-agonistiannosten antaminen pitkäaikaisesti vähentää aivolisäkkeen herkkyyttä. Tämän seurauksena gonadotropiinien erittyminen vähenee, mikä estää lisääntymisen.

Miten Gonazonia on tutkittu?

Kaloilla Gonazonia on tutkittu kolmessa kirjolohta koskeneessa tutkimuksessa, kahdessa lohta koskeneessa tutkimuksessa ja yhtä nieriää koskeneessa tutkimuksessa. Pääasiallinen tehon mitta oli hoitovasteen nopeus sekä kutuajan siirtyminen ja synkronoituminen.

Narttukoirista toimitettiin kahden Gonazon-implantaatteja koskevan kenttätutkimuksen tulokset. Toisessa tutkimuksessa tutkittiin yhtä antokertaa, toisessa tutkittiin toisen vuoden ajaksi toistettua

hoitoa. Gonazonilla hoidetuilla nartuilla ei yleensä ilmaantunut kiimaa tutkimuksen aikana verrattuna narttuihin, joille hoitoa ei annettu. Teho kiiman ja ovulaation estämisessä on osoitettu täysikasvuisilla nartuilla 7 ikävuoteen asti yhden tai kahden vuoden hoidon aikana. Tiedot kiiman, ovulatorisen kiiman ja siten hedelmällisyyden palautumisesta hoidon päätyttyä (ts. implantaatin poistamisen jälkeen) olivat vähäisiä, etenkin toistetun hoidon osalta.

Mitä hyötyä Gonazonista on havaittu tutkimuksissa?

Kaloilla tutkimusten tulokset osoittivat, että Gonazon sai aikaan ja synkronoi ovulaation. Useimmissa tapauksissa teho saatiin 6–11 päivän kuluessa ja ovulaatio siirtyi yleensä 2–3 viikkoa. Gonazonin käyttö ei välttämättä paranna lisääntymiskykyä kutukauden aikana, mutta synkronoimalla kuteamisen se lyhentää silmäpisteasteisen mädin tuotantoon kuluva aika. Tämä optimoi kalanhoidon tuotannon organisoinnin.

Narttukoirilla on osoitettu, että Gonazon-implantaatin laittaminen estää kiiman ja ovulaation täysikasvuisilla nartuilla 7 ikävuoteen asti yhden tai kahden vuoden hoidon aikana.

Mitä riskejä Gonazoniin liittyy?

Kaloilla Gonazon-injektioon voi liittyä hedelmällisyyden (lisääntymiskyvyn), mädin laadun ja silmäpisteasteisen mädin eloonjäämisen heikkenemistä. Joissakin tapauksissa tämä voi johtua siitä, että Gonazonia on käytetty liian aikaisin kutuaikaan nähden.

Narttukoirilla Gonazon vaikuttaa estämällä sukupuolisteroidien tuotannon. Harvinaisissa tapauksissa sen käyttöön ennen puberteettia saattaa liittyä vaginiitti (emättimen tulehdus).

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavien tai eläimen hoitoon osallistuvien henkilöiden on noudatettava?

Konsentraattiliuosta sekoitettaessa tai implantaattia käsiteltäessä on käytettävä suojakäsineitä. Vahinkoinjektiota itselle tulee välttää.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle tai silmiin, huuhtelee huolellisesti vedellä. Jos konsentraattiliuosta tai laimennosta joutuu iholle tai silmiin tai jos implantaatti pistetään vahingossa itselle, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen. Pakkausseloste tai myyntipäällys tulee näyttää lääkärille. Kädet tulee pestä valmisteen käsittelyn jälkeen.

Miksi Gonazon on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Gonazonin antama hyöty on sen riskejä suurempi ovulaation aikaansaamisessa ja synkronoinnissa silmäpisteasteisen mädin ja kalanpoikasten tuotantoa varten. Gonazon-implantaatit ovat tehokkaita sukurauhasten toiminnan estämisessä siten, että gonadotropiinisynteesi palautuu pitkäaikaisesti. Komitea suosittelee, että Gonazonille annetaan myyntilupa. Hyöty-/riskisuhde on tämän EPAR-kertomuksen moduulissa 6.

Muita tietoja Gonazonista:

Euroopan komissio myönsi Intervet International BV:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Gonazonia varten 22. heinäkuuta 2003. Euroopan komissio myönsi Gonazon-implantaatille myyntiluvan laajentamista koskevan hakemusta perusteella tammikuussa 2007. Tiedot tämän valmisteen reseptitatuksista annetaan myyntipäällyksmerkinnöissä.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2006.