

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

GONAZON

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation. Il explique comment l'évaluation effectuée par le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de la documentation fournie a conduit aux recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Gonazon ?

Gonazon contient le principe actif azagly-nafaréline. Gonazon est autorisé en solution concentrée à diluer pour injection aux saumons et également comme implant pour chiens. Gonazon implant présente une forme rectangulaire, de couleur blanchâtre, de 14x3x1 mm.

Dans quel cas Gonazon est-il utilisé ?

Chez les poissons, Gonazon est utilisé pour induire et synchroniser l'ovulation (production d'œufs) pour la production d'œufs au stade oeillé et d'alevins chez les femelles salmonidés, comme le Saumon Atlantique, la Truite arc-en-ciel, la Truite brune et l'Omble Chevalier. Après anesthésie, effectuer une injection par voie intrapéritonéale au niveau de la ligne médiane, à une distance d'1/2 à 1 longueur de nageoire de la base de la nageoire pelvienne. La dose recommandée est de 32 µg/kg de poids vif.

Chez les chiennes, Gonazon est également indiqué pour le blocage de la fonction ovarienne par inhibition prolongée de la synthèse des gonadotrophines. Gonazon est injecté par voie sous-cutanée dans la région de l'ombilic. L'implant peut être administré aux chiennes à partir de quatre mois (persistance moyenne du blocage de la fonction reproductrice de 12 mois) et jusqu'à 6 ans (persistance moyenne du blocage de la fonction reproductrice de 11 mois).

Comment Gonazon fonctionne-t-il ?

Gonazon contient de l'azagly-nafaréline, un analogue d'une hormone naturelle, la gonadoreline (GnRH). La GnRH contrôle la reproduction chez les poissons en augmentant la sécrétion des gonadotrophines contrôlant la production d'œufs.

Chez les chiens, l'administration de longue durée de doses plus élevées d'agonistes de la GnRH entraîne la désensibilisation de l'hypophyse entraînant la suppression de la libération des gonadotrophines et celle de la fonction reproductrice.

Quelles études ont été menées sur Gonazon ?

Chez les poissons, Gonazon a été étudié dans trois études sur la Truite arc-en-ciel, deux études sur le Saumon atlantique et une étude sur l'Omble Chevalier. La principale mesure d'efficacité était la vitesse de réponse au traitement et le déclenchement et la synchronisation anticipés de la période de fraie.

Chez les chiennes, les résultats de deux études sur le terrain avec des implants de Gonazon ont été présentés ; l'une des études portait sur une administration unique, l'autre sur l'application répétée pendant une deuxième année. Les chiennes traitées par Gonazon n'ont généralement pas présenté de chaleurs pendant l'étude par rapport aux chiennes n'ayant pas reçu de traitement. L'efficacité du produit a été démontrée pour la prévention des chaleurs et de l'ovulation chez les chiennes adultes jusqu'à 7 ans pendant une ou deux années de traitement. Les données sur le retour de l'oestrus, de l'oestrus ovulatoire et de la fertilité associée après l'arrêt du traitement (c'est-à-dire après le retrait de l'implant) étaient limitées, en particulier pour le traitement répété.

Quels ont été les bénéfices démontrés par Gonazon au cours des études ?

Chez les poissons, les résultats des essais ont montré que Gonazon était efficace pour induire et synchroniser l'ovulation. Dans la plupart des cas, un effet a été induit dans les 6 à 11 jours de traitement et l'ovulation a été généralement avancée de 2 à 3 semaines. L'utilisation de Gonazon, si elle n'améliore pas forcément les performances de la reproduction au cours de la saison de fraie, réduit, grâce à la synchronisation de la fraie, la durée dédiée à la production d'œufs au stade oëillé, ce qui permet d'optimiser l'organisation de l'aquaculture.

Chez les chiennes, les études ont montré que l'insertion d'un implant de Gonazon empêchait les chaleurs et l'ovulation chez les chiennes adultes jusqu'à 7 ans pendant une ou deux années de traitement.

Quels sont les risques associés à Gonazon ?

Chez les poissons, l'injection de Gonazon peut être associée à une baisse de la fécondité (capacité à se reproduire), de la qualité des œufs et de la survie au stade oëillé. Dans certains cas, elle peut être due à une utilisation trop précoce de Gonazon dans la saison de fraie.

Chez les chiennes, Gonazon agit en inhibant la production de stéroïdes sexuels et peut être associé à des rares cas de vaginite chez les femelles prépubères.

Quelles sont les précautions particulières à prendre par la personne administrant le médicament ou entrant en contact avec l'animal ?

Porter des gants pour mélanger la solution concentrée ou manipuler l'implant et éviter toute auto-injection.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer soigneusement à l'eau. Si la solution concentrée ou la solution diluée est renversée sur la peau ou dans les yeux, ou si l'implant est auto-injecté par accident, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Se laver les mains après utilisation du produit.

Pourquoi Gonazon a-t-il été approuvé ?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que le profil bénéfice-risque de Gonazon était favorable pour l'induction et la synchronisation de l'ovulation pour la production d'œufs au stade oëillé et d'alevins. Les implants de Gonazon sont efficaces pour le blocage de la fonction ovarienne par inhibition de la synthèse des gonadotrophines. Le CVMP a recommandé l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour Gonazon. Le rapport bénéfice-risque figure dans le module 6 du présent EPAR.

Autres informations relatives à Gonazon :

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Gonazon à Intervet International BV le 22 juillet 2003. Les implants de Gonazon ont été autorisés par une demande d'extension, accordée par la Commission européenne en janvier 2007. Pour toute information sur le mode de prescription de ce produit, consultez la notice.

Dernière mise à jour du présent résumé : décembre 2006.