

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)

GONAZON

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz. Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, kérdezze meg állatorvosát! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Gonazon?

A Gonazon az azaglinafarelin nevű hatóanyagot tartalmazza. A Gonazont lazacfélék számára oldatos injekcióhoz felhasználandó koncentrátumként, kutyák számára pedig implantátumként engedélyezték. A Gonazon-implantátum téglalap alakú, fehér színű, 14x3x1 mm méretű.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Gonazon?

Halak esetében a Gonazont a peteérés kiváltására és szinkronizálására alkalmazzák nőstény lazacféléknél, például atlanti lazacnál, szivárványos pisztrángnál, barna pisztrángnál és sarki pérnél, embriók és halivadék termeléséhez. A halaknak érzéstelenítés után intraperitoneális injekciót adnak be (abba a térbe, ahol a hasi szervek találhatók) a középvonalban, a hasi úszó alapja előtt $\frac{1}{2}$ –1 úszónyi távolságra. Az ajánlott adag 32 µg/testtömeg-kilogramm.

A Gonazon szukáknál a gonadotropin-szintézis hosszú távú felfüggesztése révén az ivari működés gátlására javallt. A Gonazont bőr alá injekciózzák, a köldök tájékára. Az implantátumot szukáknál négy hónapostól (a nemi működést átlagosan 12 hónapig gátolja) 6 éves korig (a nemi működést átlagosan 11 hónapig gátolja) lehet alkalmazni.

Hogyan fejti ki hatását a Gonazon?

A Gonazon azaglinafarelint tartalmaz, ami a gonadotropin-felszabadító hormonnak (GnRH) nevezett természetes hormon analógja. Halaknál a GnRH szabályozza a szaporodást, azáltal, hogy fokozza az ikrák termelését szabályozó gonadotropinok elválasztását.

Kutyáknál a GnRH agonisták nagy adagban, hosszabb ideig történő adása érzéketlenné teszi az agyalapi mirigyét, aminek eredményeként a gonadotropinok felszabadulása csökken, és ez a nemi működés csökkenéséhez vezet.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Gonazon hatékonyságát?

Halaknál a Gonazonnal kapcsolatban szivárványos pisztrágon három, atlanti lazacon két, illetve sarki pérén egy vizsgálatot végeztek. A hatékonyság fő mércéje a kezelésre adott válasz gyorsasága, illetve az ikrázási időszak előbbre tolódása és szinkronizálása volt.

A szukákra vonatkozóan a Gonazon két terepi vizsgálatának eredményeit nyújtották be; az egyik egyszerű adagolást vizsgált, a másik pedig a második évben végzett ismételt alkalmazást. A Gonazonnal kezelt szukák a vizsgálat ideje alatt a kezelést nem kapott szukákkal összehasonlítva általában nem tüzeltek. A legfeljebb 7 éves felnőtt szukáknál a tüzelés és a peteérés megakadályozása terén az egy vagy két évig tartó kezelés során jó hatékonyságot igazoltak. A kezelés befejeződése (azaz az implantátum eltávolítása) után az ösztroosz, a peteéréssel járó ösztroosz és ezt követően a termékenység visszatérésére vonatkozó adatok korlátozottak, különösen az ismételt kezelésre vonatkozóan.

Milyen előnyei voltak a Gonazon alkalmazásának a vizsgálatok során?

Halaknál a vizsgálatok eredményei azt mutatták, hogy a Gonazon hatékonyan váltja ki és szinkronizálja a peteérést. A hatás a legtöbb esetben a kezelést követő 6–11 napon belül jelentkezett, és az ovuláció ideje általában 2–3 héttel tolódott előre. Bár a Gonazon az ikrázási időszak során nem feltétlenül javítja a szaporodási teljesítményt, az ikrázás szinkronizálása révén lerövidíti az embriók létrejöttéhez szükséges időszakot. Ez optimalizálja a halgazdaság szervezetét.

Szukák esetében igazolták, hogy a Gonazon-implantátum beültetése a legfeljebb 7 éves szukáknál az 1 vagy 2 évig tartó kezelés során megakadályozza a tüzelést és a peteérést.

Melyek a Gonazon kockázatai?

Halaknál a Gonazon-injekcióhoz a termékenység (szaporodóképesség), az ikraminőség és az embriók túlélésének csökkenése társulhat. Bizonyos esetekben ezt az okozhatja, hogy a Gonazont az ikrázási időszakban túl korán adják be.

A Gonazon szukáknál a nemi hormonok termelődésének gátlása révén hat, és a még nem ivarérett szukáknál ritka esetekben hüvelygyulladást okozhat.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítmény beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A koncentrátum és az oldószer összekeverését végző vagy az implantátumot kezelő személy viseljen kesztyűt, és kerülje az öninjekciózást!

Véletlen bőrre vagy szembe kerülés esetén vízzel alaposan mossuk ki a szert! A koncentrátum bőrre kerülése vagy a hígított oldat bőrre, szembe kerülése, illetve az implantátum véletlen öninjekciózása esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni. A készítmény használati utasítását vagy címkéjét az orvosnak meg kell mutatni. A készítmény használata után kezet kell mosni.

Miért engedélyezték a Gonazon forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) egyetértett abban, hogy a Gonazon haszna meghaladja a kockázatokat a peteérés embriók és halivadék termelését szolgáló kiváltása és szinkronizálása terén. A Gonazon-implantátumok a gonadotropin-szintézis hosszú távú akadályozása révén hatékonyan gátolják az ivari működést. A CVMP javasolta, hogy a Gonazonra adjanak ki forgalomba hozatali engedélyt. A haszon/kockázat mérleg az EPAR 6. moduljában található.

A Gonazonnal kapcsolatos egyéb információ:

2003. július 22-én az Európai Bizottság az Intervet International B.V. részére a Gonazonra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A Gonazon-implantátumok a forgalomba hozatali engedély kiterjesztése iránti kérelem alapján kaptak engedélyt, amelyet az Európai Bizottság 2007 januárjában adott ki. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2006.