



EUROPOS VIEŠAS ĮVERTINIMO PRANEŠIMAS (EPAR)

GONAZON

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo įvertinimo pranešimo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) įvertino atliktus tyrimus ir priėmė rekomendacijas dėl vaisto vartojimo būdo.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie Jūsų gyvūnų sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų buvo priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Gonazon?

Gonazon sudėtyje yra veikliosios medžiagos azagly-nafarelino. Gonazon registruotas kaip koncentratas injekciniam tirpalui ruošti lašišinėms žuvis ir kaip implantas šunims. Gonazon implantas yra stačiakampio formos, balvas, 14x3x1 mm dydžio.

Kam vartojamas Gonazon?

Žuvisms skirtas Gonazon vartojamas lašišinių žuvų, pavyzdžiui, Atlanto lašišų, vaivorykštinių upėtakių, paprastųjų upėtakių ir arktinių palijų patelių ovuliacijai (ikrų gamybai) sukelti ir sinchronizuoti bei ikrams iki akių stadijos ir mailiui gauti. Po anestezijos vaistai žuviai švirkščiami į pilvaplovės ertmę (ertmę, kurioje yra pilvo organai) išilgai centrinės linijos, per 1/2–1 peleko ilgį į priekį nuo pilvo peleko pagrindo. Rekomenduotina dozė yra 32 µg/kg kūno svorio.

Kalėms skirtas Gonazon vartojamas lytinių liaukų funkcijai slopinti, ilgą laiką blokuojant gonadotropino sintezę. Gonazon švirkščiamas po oda bambos srityje. Implantą galima naudoti kalėms nuo keturių mėnesių (blokuoja reprodukcinę funkciją vidutiniškai 12 mėnesių) iki 6 metų (blokuoja reprodukcinę funkciją vidutiniškai 11 mėnesių).

Kaip veikia Gonazon?

Gonazon sudėtyje yra azagly-nafarelino, natūralaus hormono, vadinamo gonadotropiną atpalaiduojančiu hormonu (GnAH), analogo. GnAH reguliuoja žuvų dauginimąsi, skatindamas gonadotropiną stimuliuojančių ikrų gamybą, išsiskyrimą.

Šunims tam tikrą laikotarpį vartojant didesnes GnAH agonistų dozes, sumažėja hipofizės jautrumas, ir slopinamas gonadotropinų išsiskyrimas, kas savo ruožtu slopina reprodukcinę funkciją.

Kaip buvo tiriamas Gonazon?

Žuvisms skirtas Gonazon buvo tiriamas trijų vaivorykštinių upėtakių tyrimų, dviejų Atlanto lašišų tyrimų ir vieno arktinių palijų tyrimo metu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo atsako į gydymą laikotarpio trukmė ir neršto laikotarpio paankstinimas bei sinchronizavimas.

Buvo pateikti dviejų praktinių tyrimų, vartojant Gonazon implantus kalėms, rezultatai. Vieno tyrimo metu buvo tiriamas vienkartinis panaudojimas, o kito tyrimo metu – pakartotinis panaudojimas antraisiais metais. Kalės, gydytos Gonazon, tyrimų metu paprastai nerujojo, o negydytoms kalėms pasireiškė ruja. Geras vaisto efektyvumas buvo įrodytas, slopinant rują ir ovuliaciją suaugusioms iki 7 metų amžiaus kalėms per vienerių ar dvejų metų gydymo laikotarpį. Duomenys apie rujojimo, ovuliacinės rujos ir tolesnio vaisingumo atsinaujinimą, baigus gydymą (t. y., pašalinus implantą), yra riboti, ypač pakartotinio gydymo atvejais.

Kokie Gonazon privalumai atsiskleidė tyrimų metu?

Vartojant Gonazon žuvmis, tyrimų rezultatai parodė, kad jis buvo veiksmingas, skatinant ir synchronizuojant ovuliaciją. Daugeliu atvejų poveikis buvo sukeltas per 6-11 gydymo dienų, o ovuliacija buvo paankstinta 2-3 savaitėmis. Vartojant Gonazon, neršto laikotarpiu nebūtina pagerėja reprodukcinės savybės, tačiau neršto synchronizavimas leidžia sutrumpinti ikrų iki akių stadijos gavimo laikotarpį. Tokiu būdu optimizuojamas žuvivaisos ūkio organizavimas.

Vartojant vaistą kalėms, įrodyta, kad Gonazon implantas leidžia išvengti suaugusių iki 7 metų amžiaus kalių rujos ir ovuliacijos per vienerių ar dvejų metų gydymo laikotarpį.

Kokia yra su Gonazon vartojimu siejama rizika?

Žuvmis, kurioms sušvirkšta Gonazon, pastebėtas vaisingumo sumažėjimas (galimybė daugintis), ikrų kokybės pablogėjimas, mažesnis jų išgyvenimas iki akių stadijos. Kai kuriais atvejais tai sietina su pernelyg ankstyvu preparato panaudojimu neršto metu.

Vartojant Gonazon kalėms, jis veikia, slopindamas lytinių steroidų gamybą, ir gali būti susijęs su retais kalių vaginito atvejais prieš lytinį brendimą.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Koncentrato tirpalą maišantys arba implantą naudojančys asmenys privalo mūvėti pirštines ir stengtis atsitiktinai neiššvirkšti vaisto.

Vaistui atsitiktinai patekus ant odos arba į akis, reikia gerai nuplauti vandeniu. Jei koncentratas arba skiestas tirpalas pateko ant odos arba į akis, arba buvo atsitiktinai iššvirkštas implantas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją. Gydytojiui reikia parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Preparatą naudoję asmenys privalo plauti rankas.

Kodėl Gonazon buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) patvirtino, kad Gonazon, vartojamo ovuliacijai sukelti ir synchronizuoti bei ikrams iki akių stadijos ir mailiui gauti, nauda didesnė už keliamą pavojų. Gonazon implantai taip pat yra veiksmingi, slopinant kalių lytinių liaukų funkciją, ilgą laiką blokuojant gonadotropino sintezę. Jis rekomendavo suteikti Gonazon registravimo liudijimą. Naudos ir pavojaus santykio apibūdinimą galima rasti šio EPAR 6 modulyje.

Kita informacija apie Gonazon:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Gonazon registravimo liudijimą bendrovei Intervet International B.V 2003 m. liepos 22 d. Gonazon implantai buvo užregistruoti išplėsta paraiška, kurią Europos Komisija patvirtino 2007 m. sausio mėn. Informaciją apie šio vaisto recepto išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2006 m. gruodžio mėn.