

## EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)

### GONAZON

#### EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

*Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus pirms sniegt ieteikumus par vakcīnas lietošanu.*

*Šis dokuments nevar aizstāt klātienes pārrunas ar Jūsu veterināru. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterināru. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).*

#### Kas ir Gonazon?

Gonazon aktīvā viela ir azaglinafarelīns. Gonazon var iegādāties kā koncentrātu lašu dzimtas zivīm domāta injekciju šķīduma pagatavošanai, kā arī kā suniem domātu implantu. Gonazon implants ir gandrīz balts taisnstūrveida (14x3x1 mm) implants.

#### Kāpēc lieto Gonazon ?

Zivīm Gonazon lieto, lai ierosinātu un sinhronizētu ovulāciju (ikru veidošanos) lašu dzimtas zivju mātītēm, tai skaitā Atlantijas lašiem (*Salmo salar*), varavīksnes forelēm (*Oncorhynchus mykiss*), brūnajām forelēm (*Salmo trutta*) un parastajām palijām (*Salvelinus alpinus*), šādi veicinot acs stadijas ikru un zivju mazuļu ražošanu. Anestēzētā zivij preparātu ievada intraperitoneāli (vēdera dobumā) gar centrālo līniju, ½ līdz 1 spuras garumā uz priekšu no vēdera spuras pamatnes. Ieteicamā deva ir 32 µg/kg ķermeņa masas.

Kucēm Gonazon var izmantot arī, lai aizkavētu dzimumdziedzeru darbību, ilgstoši bloķējot gonadotropīna sintēzi. Gonazon injicē zem ādas, nabas reģionā. Implantu drīkst ievadīt kucēm no četrus mēnešu vecuma (bloķējot reproduktīvās funkcijas vidēji 12 mēnešus), līdz 6 gadu vecumam (bloķējot reproduktīvās funkcijas vidēji 11 mēnešus).

#### Kā Gonazon darbojas?

Gonazon satur azaglinafarelīnu, sintētisku gonadotropīna atbrīvotājhormona (GnRH) analogu. Tas regulē attīstošā zivīm, palielinot gonadotropīna sekrēciju un līdz ar to kontrolējot ikru veidošanos.

Sunīm ilgstoši ievadītas GnRH agonistu lielākas devas padara nejutīgu hipofīzi, tādējādi apspiežot gonadotropīna izdalīšanos un līdz ar to nomācot reproduktīvo funkciju.

#### Kā noritēja Gonazon izpēte?

Zivīm Gonazon tika pētīts trijos pētījumos, kuros izmantoja varavīksnes foreles, divos, kuros izmantoja Atlantijas lasi, un vienā, kurā izmantoja parastās palijas. Efektivitātes galvenais kritērijs bija ātrums, ar kādu zivis reaģēja uz preparātu, kā arī ietekme uz ikru nēršanas perioda laiku un šī perioda sinhronizācija.

Attiecībā uz kucēm tika sniegti Gonazon implantu divu lauka pētījumu rezultāti. Vienā pētījumā implants tika ievadīts vienu reizi, bet otrā ievadīts atkārtoti nākamajā gadā. Parasti Gonazon saņemšanās kuces pētījuma laikā kopumā nesāka meklēties, salīdzinot ar kucēm, kas preparātu nebija saņemušas. Preparāts vienu vai divus gadus ilgas terapijas laikā efektīvi novērsa meklēšanos un ovulāciju pieaugušām kucēm, kas nebija sasniegušas 7 gadu vecumu. Dati par cikla atjaunošanos, ovulācijas atjaunošanos pirms cikla un līdz ar to arī auglības atjaunošanos pēc terapijas beigām (tas ir pēc implanta izņemšanas), bija ierobežoti, īpaši dati par atkārtoti ievietotiem implantiem.

### **Kāds ir Gonazon iedarbīgums šajos pētījumos?**

Izmēģinot preparātu zivīm, tika konstatēts, ka Gonazon spēj efektīvi ierosināt un sinhronizēt ovulāciju. Lielākajā daļā gadījumu rezultāts izpaužas 6-11 dienas pēc apstrādes un ovulācija kopumā tika pabeigta par 2-3 nedēļām. Lai gan Gonazon lietošana var arī neuzlabot rezultātus ikru nēršanas sezonā, ikru nēršanas sinhronizācija saīsinās acs stadijas ikru ražošanas laika intervālu. Tas optimizēs zāģaudzētavas darbu.

Pētījumos ar kucēm konstatēts, ka Gonazon implants vienu vai divus gadus ilgas terapijas laikā novērsa meklēšanos un ovulāciju kucēm, kas bija jaunākas par 7 gadiem.

### **Kāds pastāv risks, lietojot Gonazon?**

Zivīm Gonazon var samazināt auglību (spēju vairoties), pasliktināt ikru kvalitāti un samazināt ikru dzīvotspēju līdz acs stadijai. Dažos gadījumos tas varēja būt saistīts ar pārāk ātru Gonazon lietošanu ikru nēršanas sezonā.

Kucēm Gonazon inhibē dzimumsteroidu veidošanos un var būt saistīts ar pubertāti nerasniegušām mātītēm reti sastopamiem maksts iekaisumiem.

### **Kāda piesardzība ir jāievēro personai, kas ievada zāles vai nāk saskarē ar dzīvnieku?**

Personai, kas sagatavo un ievada preparātu, gatavojot koncentrāta šķīdumu vai arī rīkojoties ar implantu, ir jāvalkā cimdi, kā arī jāizvairās no preparāta injicēšanas savā organismā.

Ja preparāts nejauši nonāk saskarē ar ādu vai acīm, rūpīgi izskalojiet acis ar ūdeni. Ja koncentrēts vai atšķaidīts šķīdums ir izliets uz ādas vai nonāk acīs, vai arī, ja jūs nejauši injicējat implantu sev, nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība. Ārstam ir jāparāda lietošanas pamācība vai etiķete. Personām, kas sagatavo un ievada preparātu, pēc izstrādājuma lietošanas ir jāmazgā rokas.

### **Kāpēc Gonazon tika apstiprināts?**

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka, ierosinot un sinhronizējot ovulāciju acs stadijas ikru un zivju mazuļu ražošanai, ieguvumi no Gonazon ir lielāki par riskiem. Gonazon implantu efektīvi novērš dzimumdziedzeru darbību ilgstoši bloķējot gonadotropīna sintēzi. Tādēļ Komiteja ieteica izsniegt Gonazon reģistrācijas apliecību. Ieguvuma/riska profils atrodams šī EPAR 6. modulī.

### **Cita informācija par Gonazon**

Eiropas Komisija 2003. gada 22. jūlijā uzņēmumam Intervet International BV izsniedza Gonazon reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Gonazon implantus Eiropas Komisija atļāva 2007. gada janvārī, paplašinot preparāta indikāciju. Informācija par šī preparāta parakstīšanas statusu ir atrodama marķējumā.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 12.- 2006.