

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)

GONAZON

Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni magħmula mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) fuq il-bażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet għall-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk trid iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew dwar it-trattament ta' l-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk trid iktar informazzjoni fuq il-bażi tar-rakkomandazzjonijiet tal-CVMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Gonazon?

Gonazon fih is-sustanza attiva azagly-nafarelin. Gonazon hu awtorizzat bħala konċentrat li jinħall f'soluzzjoni għall-injezzjoni għall-hut *salmonid* u wkoll bħala impjant għall-klieb. L-impjant ta' Gonazon għandu għamla rettangolari, offwajt, b'dawn il-qisien: 14x3x1 mm.

Għal x'hiex jintuża Gonazon?

Fil-hut, Gonazon jintuża biex jinduċi u jissinkronizza l-ovulazzjoni (il-produzzjoni tal-bajd) u fis-*salmodids* femminili, bħas-Salamun ta' l-Atlantiku, it-trota bi lwien il-qawsalla, it-trota kannella u ċ-*charr* Arktiku għall-produzzjoni ta' bajd bil-għajn u hut zghir. Wara l-anestesija, il-hut jiġi injettat fil-peritoneu (fil-wisgħa li jkun fih l-organi addominali) ma' tul linja ċentrali, bejn nofs tul u tul 'il quddiem mill-bażi tal-gargi pelvika. Id-doża rrakkomandata hi 32 µg għal kull kilo toqol.

Fil-klieb nisa, Gonazon hu indikat fil-prevenzjoni tal-funzjoni gonadali permezz ta' imblokk fit-tul tas-sintesi tal-*gonadotrophin*. Gonazon jiġi injettat taht il-gilda, fir-regjun taż-żokra. L-impjant jista' jiġi amministrat fil-klieb nisa mill-età ta' erba' xhur (u dan jimblokka l-funzjoni riproduttiva għal medja ta' 12-il xahar) sa sitt snin (bl-imblokk tal-funzjoni riproduttiva għal medja ta' 11-il xahar).

Kif jaħdem Gonazon?

Gonazon fih azagly-nafarelin, li hu analogu ta' ormon naturali magħruf bħala *gonadotrophin-releasing hormone* (GnRH). Il-GnRH jikkontrolla r-riproduzzjoni tal-hut billi jzid is-sekrezzjoni tal-*gonadotrophins* u jikkontrollaw il-produzzjoni tal-bajd.

Fil-klieb nisa, l-amministrazzjoni ta' dozi oghla ta' l-agonisti tal-GnRH matul ċertu zmien jiddensifika l-*pituitary gland* u b'hekk il-hruġ tal-*gonadotrophins* tiġi mrażżna, u dan iwassal għal soppressjoni tal-funzjoni riproduttiva.

Kif ġie studjat Gonazon?

Fil-hut, Gonazon ġie studjat fi tliet studji tat-trota bi lwien il-qawsalla, żewġ studji tas-salamun ta' l-Atlantiku, u studju wiehed taċ-*charr* Arktiku. Il-mezz ewlieni tal-kejl ta' l-effikaċja kien il-heffa tar-rispons għat-trattament u l-avvanz fil-hin u fis-sinkronizzazzjoni tal-perjodu tal-bidien tal-bajd.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Fil-klieb nisa, ġew pprovduti r-riżultati ta' żewġ studji li saru fuq il-post b'impjanti Gonazon; wiehed minnhom s'tharreġ l-amministrazzjoni ta' darba, u l-iehor s'tharreġ l-applikazzjoni ripetuta matul it-tieni sena. Il-klieb nisa ttrattati b'Gonazon ġeneralment ma dehrux li kellhom saħna meta mqabbla ma' klieb nisa li ma kinux ħadu t-trattament. It-trattament instab effettiv fil-prevenzjoni tas-saħna u l-ovulazzjoni f'kelbiet nisa adulti li ma kellhomx iktar minn seba' snin matul is-sena jew sentejn ta' trattament. It-tagħrif dwar ir-ritorn għan-normal ta' l-utru, ta' l-utru ovulatorju u tal-fertilità sussegwenti ladarba t-trattament ikun twaqqaf (jigifieri ladarba jkun tneħħa l-impjant) kienet limitata, speċjalment għal trattament ripetut.

X'inhu l-benefiċċju ta' Gonazon li ntwera f'dawn l-istudji?

Fil-hut, ir-riżultati ta' l-istudji wrew li Gonazon kien effettiv biex jinduċi u jissinkronizza l-ovulazzjoni. F'ħafna mill-każijiet, l-effett kien indott fi żmien 6 u 11-il jum mill-bidu tat-trattament, u l-ovulazzjoni ġeneralment kienet avvanzata b'bejn ġimagħtejn u tliet ġimghat. L-użu ta' Gonazon, għalkemm ma kienx neċessarjament qed itejjeb il-prestazzjoni fir-riproduzzjoni matul l-istaġun tal-bidien, kien madanakollu qed inaqqas il-hin dedikat għall-produzzjoni ta' bajd bil-ghajn billi jissinkronizza l-bidien tal-bajd. Dan jottimizza l-organizzazzjoni tar-razzett tal-hut.

Fil-klieb nisa, intwera li l-infilzar ta' impjant ta' Gonazon jipprevjeni s-saħna u l-ovulazzjoni fi klieb nisa adulti li ma jkollhomx iktar minn 7 snin waqt it-trattament ta' sena jew sentejn.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Gonazon?

Fil-hut, l-injezzjoni ta' Gonazon tista' tkun assoċjata ma' tnaqqis fil-fertilità (kapacità tat-tniissil), fil-kwalità tal-bajd u fis-sopravivenza fl-istadju tal-bajd bil-ghajn. L-ixi każijiet dan jista' jiġi kkawżat mill-użu wisq bikri ta' Gonazon fl-istaġun tal-bidien tal-bajd.

Fil-klieb nisa, Gonazon jahdem billi jinibixxi l-produzzjoni ta' l-isterojdi sesswali, u jista' jkun assoċjat ma' każi rari ta' vaġinite fil-klieb nisa ta' qabel il-pubertà.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li trid tiehu l-persuna li tagħti l-medicina jew li jkollha kuntatt ma' l-annimal?

L-operaturi għandhom jilbsu ingwanti meta jhalltu s-soluzzjoni tal-konċentrat jew meta jmissu l-impjant u jevitaw li jinnettaw lilhom infusjoni.

Fil-każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda jew ma' l-ghajnejn, laħlah sew bl-ilma. Jekk is-soluzzjoni konċentrata jew is-soluzzjoni dilwita tinxtered fuq il-ġilda jew fl-ghajnejn, jew l-operatur bi żball jinjetta l-impjant lilu nnifsu, wiehed għandu jfittex parir mediku immedjatament. Il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta tal-prodott għandhom jintwerew lit-tabib. L-operaturi għandhom jahslu jdejhomm wara li jużaw il-prodott.

Għaliex ġie approvat Gonazon?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal użu Veterinarju (CVMP) qabel li l-benefiċċji ta' Gonazon u s-sinkronizzazzjoni ta' l-ovulazzjoni għall-produzzjoni ta' bajd bil-ghajn u hut żgħir huma ikbar mir-riskji tiegħu. L-impjanti ta' Gonazon huma effettivi fil-prevenzjoni tal-funzjoni gonadali permezz ta' l-imblukkar tas-sinteti tal-gonadotrophin. Il-CVMP irrakkomanda li Gonazon ikun jista' jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju jista' jinstab fil-modulu 6 ta' dan l-EPAR.

Tagħrif ieħor dwar Gonazon:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Gonazon valida fl-Unjoni Ewropea kollha lil Intervet International BV fit-22 ta' Lulju 2003. L-impjanti ta' Gonazon ġew awtorizzati b'applikazzjoni ta' estensjoni, mogħtija mill-Kummissjoni Ewropea f'Jannar 2007. Tagħrif dwar l-istejtus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott jista' jinstab fuq it-tikketta.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f' 12-2006.