



EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)

GONAZON

EPAR –samenvatting voor het publiek

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Gonazon?

Gonazon bevat de werkzame stof azagly-nafareline. Gonazon is goedgekeurd als concentraat waarvan een oplossing wordt gemaakt waarmee zalmachtige vissen kunnen worden geïnjecteerd en als implantaat voor honden. Het Gonazon-implantaat is rechthoekig van vorm, crèmekleurig en heeft een afmeting van 14x3x1 mm.

Wanneer wordt Gonazon voorgeschreven?

Bij vissen wordt Gonazon gebruikt voor de opwekking en synchronisatie van de ovulatie (eisprong) bij vrouwelijke zalmachtige vissen – zoals de Atlantische zalm, de regenboogforel, de forel en de bergforel – ten behoeve van de productie van bevruchte eieren en jonge vissen. Na de verdoving worden de vissen intraperitoneaal (in het achterlijf) geïnjecteerd langs de centrale lijn, 1/2 tot 1 vinlengte voor de bekkenvinbasis. De aanbevolen dosis is 32 µg/kg lichaamsgewicht.

Voor teven is Gonazon geïndiceerd voor de remming van de functie van de geslachtsklieren *via* een langdurige blokkering van de gonadotropinesynthese (de vorming van het hormoon gonadotropine). Gonazon wordt subcutaan (onder de huid) geïnjecteerd in het gebied rond de navel. Het implantaat kan bij teven worden ingebracht vanaf de leeftijd van vier maanden (hiermee worden de voortplantingsfuncties gemiddeld gedurende 12 maanden geremd) tot 6 jaar (hiermee worden de voortplantingsfuncties gemiddeld gedurende 11 maanden geremd).

Hoe werkt Gonazon?

Gonazon bevat azagly-nafareline, een synthetisch analoog van het zogenoemde gonadotropine-releasing hormoon (GnRH). GnRH regelt de voortplanting bij vissen door een verhoging van de afgifte van gonadotropinen die de eiproduktie regelen.

Bij honden leidt de toediening van hogere doses van GnRH agonisten (geneesmiddelen die de werking van een ander geneesmiddel versterken) gedurende een langere tijd ertoe dat de hypofyse ongevoelig wordt. Het resultaat: de afgifte van gonadotropinen wordt onderdrukt en de voortplantingsfuncties worden geremd.

Hoe is Gonazon onderzocht?

Voor vissen werden drie studies uitgevoerd voor de regenboogforel, twee studies voor de Atlantische zalm en een studie voor de bergforel. De werkzaamheid werd voornamelijk beoordeeld op de responsnelheid en de gemiddelde vervroeging en synchronisatie van het broedseizoen.

Voor teven werden twee veldstudies met Gonazon-implantaten uitgevoerd. In één studie werden de resultaten bij een eenmalige toediening onderzocht, de tweede studie richtte zich op een herhaalde toediening gedurende een tweede jaar. Teven die met Gonazon waren behandeld, vertoonden doorgaans tijdens de studie geen loopsheid in vergelijking met teven die niet met het middel waren behandeld. Tijdens de een- of tweejarige behandeling bleek het middel effectief, in die zin dat loopsheid en de eisprong bij volgroeide teven tot de leeftijd van 7 jaar werden voorkomen. Er zijn slechts beperkte gegevens bekend over de terugkeer van de oestrus (loopsheid), ovulatie en de daaropvolgende vruchtbaarheid na beëindiging van de behandeling (dat wil zeggen na verwijdering van het implantaat), met name bij herhaalde behandelingen.

Welke voordelen bleek Gonazon tijdens de studies te hebben?

Bij vissen bleek uit onderzoek dat Gonazon effectief is wat betreft opwekking en synchronisatie van de ovulatie. Doorgaans bleek de behandeling binnen 6-11 behandeldagen effectief en werd de ovulatie met gemiddeld 2-3 weken vervroegd. De inzet van Gonazon zorgt niet noodzakelijkerwijs voor een verbetering van de reproductieve prestaties gedurende het broedseizoen, maar door de synchronisatie van het broedseizoen zal de vereiste tijd voor de eiproduktie worden verkort. Hiermee kan de organisatie van een viskwekerij worden geoptimaliseerd.

Bij teven is gebleken dat de inzet van een Gonazon-implantaat tijdens een één- of tweejarige behandeling bij volgroeide teven tot een leeftijd van 7 jaar loopsheid en ovulatie tegengaat.

Welke bijwerkingen heeft Gonazon?

Bij vissen die behandeld zijn met Gonazon wordt afname waargenomen van de vruchtbaarheid (de mogelijkheid tot voortplanting), van de kwaliteit van de eieren en van de overlevingskansen van de bevruchte eieren. In sommige gevallen kan dit gerelateerd worden aan het te vroege gebruik van de stof in het broedseizoen.

Bij honden remt Gonazon de productie van geslachtssteroïden af en bij nog niet geslachtsrijpe teven kan het middel in zeldzame gevallen tot vaginitis (ontsteking aan de vagina) leiden.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Personen dienen handschoenen te dragen bij het mengen van de concentraatoplossing met het oplosmiddel en het hanteren van het implantaat. Voorkom zelfinjectie.

Grondig spoelen met water wanneer de huid of de ogen per ongeluk in contact komen met het middel. Medisch advies dient direct ingewonnen te worden als de geconcentreerde oplossing of de verdunde oplossing op de huid of in de ogen terecht komen of in geval van onbedoelde zelfinjectie met het implantaat. Laat de bijsluiter of het etiket aan de arts zien. Na toediening handen wassen.

Waarom is Gonazon goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is tot de conclusie gekomen dat de voordelen van Gonazon groter zijn dan de risico's ervan voor de opwekking en synchronisatie van ovulatie ten behoeve van de productie van bevruchte eieren en jonge vissen. Het implantaat blijkt effectief, in die zin dat via een langdurige blokkering van de gonadotropinesynthese wordt voorkomen dat de geslachtsklieren gaan werken. Het CVMP heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Gonazon. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in module 6 van dit EPAR.

Overige informatie over Gonazon:

De Europese Commissie heeft op 22 juli 2003 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Gonazon verleend aan Intervet International BV. In januari 2007 verleende de Europese Commissie een verlenging van de vergunning voor Gonazon-implantaten. Op het etiket op de verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2006.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd