

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)

GONAZON

Sprawozdanie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego. Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia Twojego zwierzęcia, należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Gonazon?

Składnikiem czynnym preparatu Gonazon jest azaglinafarelina. Preparat Gonazon jest dopuszczony do obrotu w postaci koncentratu, który rozcieńcza się w celu przygotowania roztworu do wstrzyknięć dla ryb łososiowatych, a także w postaci implantu dla psów. Implant preparatu Gonazon ma prostokątny kształt, białawe zabarwienie i wymiary 14x3x1 mm.

W jakim celu stosuje się Gonazon?

U ryb preparat Gonazon stosuje się do indukowania i synchronizowania owulacji (produkcji jaj) u samic gatunków ryb łososiowatych, takich jak łosoś atlantycki, pstrąg tęczowy, pstrąg potokowy oraz palia alpejska, w produkcji jaj zarodkowanych i narybku. Po znieczuleniu rybam wstrzykuje się preparat dootrzewnowo (do przestrzeni mieszczącej narządy jamy brzusznej) wzdłuż linii środkowej, 1/2 do 1 długości płetwy przed podstawą płetwy miednicowej. Zalecana dawka wynosi 32 µg/kg masy ciała.

U suk preparat Gonazon jest także wskazany przy zapobieganiu czynności gonad przez długotrwałe blokowanie syntezy gonadotropin. Preparat Gonazon wstrzykuje się podskórnie w okolicy pępka. Implant można stosować u suk od wieku czterech miesięcy (blokując funkcje reprodukcyjne na średnio 12 miesięcy) do wieku 6 lat (blokując funkcje reprodukcyjne na średnio 11 miesięcy).

Jak działa Gonazon?

Preparat Gonazon zawiera azaglinafarelinę, która jest analogiem naturalnego hormonu określanego jako hormon uwalniający gonadotropinę (GnRH). GnRH kontroluje reprodukcję u ryb, zwiększając wydzielanie gonadotropin kontrolujących produkcję jaj.

U psów podawanie większych dawek agonistów GnRH przez pewien okres czasu zmniejsza przepływność przysadki mózgowej, co powoduje zahamowanie uwalniania gonadotropin, prowadząc do zatrzymania funkcji reprodukcyjnych.

Jak badano Gonazon?

U ryb preparat Gonazon badano w trzech badaniach pstrąga tęczowego, dwóch badaniach łososia atlantyckiego i jednym badaniu palii alpejskiej. Głównym kryterium oceny skuteczności była szybkość odpowiedzi na leczenie, a także przyspieszenie w czasie i synchronizacja okresu składania ikry.

Przedstawiono także wyniki dwóch badań terenowych stosowania implantów Gonazon u suk – w jednym z nich oceniano jednorazowe zastosowanie preparatu, a w drugim – stosowanie powtarzane przez okres drugiego roku. U suk leczonych preparatem Gonazon zazwyczaj nie występowała ruja w okresie badania w porównaniu z sukami, które nie otrzymywały leczenia. Wykazano wysoką skuteczność w zapobieganiu rui i owulacji u dorosłych suk w wieku do 7 lat w okresie jednego roku lub dwóch lat leczenia. Dane dotyczące powrotu rui, rui owulacyjnej oraz płodności po zakończeniu leczenia (tj. po usunięciu implantu) są ograniczone, szczególnie w przypadku powtarzanego leczenia.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Gonazon zaobserwowano w badaniach?

U ryb wyniki badań wykazały skuteczność preparatu Gonazon w indukowaniu i synchronizowaniu owulacji. W większości przypadków efekt ten był indukowany w ciągu 1–11 dni leczenia, a owulacja była zwykle przyspieszona o 2–3 tygodnie. Stosowanie preparatu Gonazon, choć niekoniecznie poprawia wydajność reprodukcyjną w sezonie składania ikry, skraca okres produkcji jaj zarodkowanych poprzez synchronizację składania ikry. Optymalizuje to organizację hodowli ryb.

U suk wykazano, że wszczepienie implantu Gonazon zapobiega rui i owulacji u dorosłych suk w wieku do 7 lat w okresie jednego roku lub dwóch lat leczenia.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Gonazon?

U ryb wstrzyknięcie preparatu Gonazon może być związane z redukcją płodności (zdolności rozmnażania się), jakości jaj i przeżywalności do etapu jaja zarodkowego. W niektórych przypadkach może to być spowodowane zbyt wczesnym stosowaniem preparatu Gonazon w okresie składania ikry.

U suk działanie preparatu Gonazon polega na hamowaniu produkcji steroidów płciowych i może być związane z rzadkimi przypadkami zapalenia pochwy u samic przed okresem dojrzewania płciowego.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Osoby przygotowujące preparat powinny używać rękawic podczas mieszania roztworu koncentratu lub manipulowania implantem, jak też zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego wstrzyknięcia preparatu samemu sobie.

W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą lub oczami należy dokładnie przemyć zanieczyszczoną okolice wodą. W przypadku przedostania się stężonego lub rozcieńczonego roztworu na skórę lub do oczu, bądź przypadkowego wstrzyknięcia implantu człowiekowi, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Lekarzowi należy przedstawić ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę. Po zakończeniu używania produktu należy umyć ręce.

Na jakim podstawie zatwierdzono Gonazon?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Gonazon, związane z indukowaniem i synchronizacją owulacji w produkcji jaj zarodkowanych i narybku, są większe od związanego z tym ryzyka. Implanty Gonazon są skuteczne w hamowaniu czynności gonad poprzez długotrwałe blokowanie syntezy gonadotropin. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Gonazon do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka można znaleźć w module 6 niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje na temat preparatu Gonazon:

Dnia 22 lipca 2003 r. Komisja Europejska przyznała firmie Intervet International BV pozwolenie na dopuszczenie preparatu Gonazon do obrotu ważne na terytorium całej Unii Europejskiej. Implanty Gonazon zostały dopuszczone na podstawie wniosku dodatkowego, zatwierdzonego przez Komisję Europejską w styczniu 2007 r. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu można znaleźć na etykiecie.

Ostatnia aktualizacja streszczenia: grudzień 2006.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu