

RELATÓRIO EUROPEU DE AVALIAÇÃO PÚBLICO (EPAR)

GONAZON

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Europeu de Avaliação Pública. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação efectuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação apresentada, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de mais informações sobre a patologia ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informações sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Gonazon?

O Gonazon contém a substância activa azaglinafarelin. O Gonazon está autorizado como concentrado para solução injectável para peixes salmonídeos e também como implante para cães. O implante de Gonazon tem um formato rectangular, é esbranquiçado e as suas dimensões correspondem a 14x3x1 mm.

Para que é utilizado o Gonazon?

Nos peixes, o Gonazon é utilizado para a indução e sincronização da ovulação (produção de ovos) em peixes salmonídeos, fêmeas, tais como salmão do Atlântico, truta arco-íris, truta comum e salmonídeo do Ártico para a produção de ovos embrionados e alevim. Após a anestesia, os peixes são injectados por via intraperitoneal (na área que contém os órgãos abdominais) ao nível da linha central, a uma distância correspondente ao comprimento de 1/2 a 1 barbatana, à frente da base da barbatana pélvica. A dose recomendada é de 32 µg/kg peso corporal.

Nas cadelas, o Gonazon está também indicado para a prevenção da função das gónadas através do bloqueio a longo prazo da síntese de gonadotrofinas. O Gonazon é injectado subcutaneamente, na região do umbigo. O implante pode ser aplicado a cadelas a partir dos quatro meses de idade (bloqueando a função reprodutora por uma média de 12 meses) aos 6 anos (bloqueando a função reprodutora por uma média de 11 meses).

Como funciona o Gonazon?

O Gonazon contém azaglinafarelin, que é um análogo de uma hormona natural chamada hormona libertadora das gonadotrofinas (GnRH). Nos peixes, a GnRH controla a reprodução aumentando a secreção das gonadotrofinas que controlam a produção de ovos.

Nos cães, a administração de doses mais altas de agonistas da GnRH ao longo de um determinado período de tempo elimina a sensibilidade da glândula pituitária, o que leva à supressão da libertação das gonadotrofinas e, por conseguinte, à supressão da função reprodutora.

Como foi estudado o Gonazon?

Nos peixes, o Gonazon foi estudado em três estudos com a truta arco-íris, dois estudos com o salmão do Atlântico e um estudo com o salmonídeo do Ártico. O parâmetro de eficácia principal foi a velocidade de resposta ao tratamento e a antecipação temporal e sincronização do período de desova.

Nas cadelas, foram fornecidos os resultados de dois estudos de campo com os implantes de Gonazon: um que investigou uma aplicação única e o outro a aplicação repetida no segundo ano. Regra geral, as cadelas tratadas com o Gonazon não apresentaram estro durante o estudo, em comparação com as cadelas que não receberam o tratamento. Foi demonstrada a eficácia deste medicamento para a prevenção do estro e da ovulação em cadelas adultas até aos 7 anos de idade durante o ano ou os dois anos de tratamento. Os dados acerca do retorno do estro, do estro ovulatório e da fertilidade subsequente depois de concluído o tratamento (ou seja, após a remoção do implante) foram limitados, sobretudo no caso do tratamento repetido.

Qual o benefício demonstrado pelo Gonazon durante os estudos?

Nos peixes, os resultados dos ensaios demonstraram que o Gonazon foi eficaz na indução e sincronização da ovulação. Na maioria dos casos, verificou-se a indução de um efeito no espaço de 6 a 11 dias do tratamento e, regra geral, a ovulação foi antecipada em 2 a 3 semanas. A utilização do Gonazon, ainda que não melhore necessariamente o desempenho reprodutor durante o período de desova, encurta, por sincronização da desova, o período de tempo dedicado à produção de ovos embrionados. Tal optimiza a organização dos viveiros.

Nas cadelas, foi demonstrado que a inserção de um implante de Gonazon previne a ocorrência do estro e da ovulação em cadelas adultas até aos 7 anos de idade durante o ano ou os dois anos de tratamento.

Qual o risco associado ao Gonazon?

Nos peixes, a injeção do Gonazon pode estar associada a uma redução na fecundidade (capacidade para procriar), qualidade do ovo e sobrevivência no estágio de ovos embrionados. Em alguns casos, este facto poderá relacionar-se com o uso antecipado do Gonazon no período de desova.

Nas cadelas, o Gonazon funciona por inibição da produção de esteróides sexuais, podendo estar associado a casos raros de vaginite em fêmeas pré-púberes.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Os operadores devem utilizar luvas para misturar a solução concentrada ou manusear o implante e evitar a auto-injeção.

Em caso de contacto accidental com a pele ou os olhos, lavar de imediato com água. Em caso de derramamento da solução concentrada ou da solução diluída na pele ou nos olhos ou em caso de auto-injeção accidental do implante, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Os operadores devem lavar as mãos após a utilização do medicamento.

Por que foi aprovado o Gonazon?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Gonazon são superiores a eventuais riscos na indução e sincronização da ovulação para a produção de ovos embrionados e alevim. Os implantes do Gonazon são eficazes na prevenção da função das gónadas através do bloqueio a longo prazo da síntese de gonadotrofinas. O CVMP recomendou, por conseguinte, que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Gonazon. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo 6 do presente EPAR.

Outras informações sobre o Gonazon

Em 22 de Julho de 2003, a Comissão Europeia concedeu à Intervet International BV uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Gonazon. Os

implantes de Gonazon foram autorizados por um pedido de extensão, concedido em Janeiro de 2007 pela Comissão Europeia. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo.

Este resumo foi actualizado pela última vez em Dezembro de 2006.

Medicamento já não autorizado