

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (REPE)

GONAZON

Rezumatul REPE pentru public

Prezentul document este un rezumat al Raportului European Public de Evaluare. Scopul acestuia este de a explica modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru Produse Medicinale de Uz Veterinar (CPMUV) pe baza documentației furnizate a condus la recomandările privind condițiile de utilizare. Prezentul document nu poate înlocui o discuție purtată direct cu medicul dumneavoastră veterinar. Dacă aveți nevoie de mai multe informații cu privire la starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, vă rugăm să vă contactați medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de mai multe informații în baza recomandărilor CPMUV, vă rugăm să citiți Dezbaterile Științifice (de asemenea parte a REPE).

Ce este Gonazon?

Gonazon conține substanța activă azagly-nafarelină. Gonazon este autorizat ca un concentrat livrat sub formă de soluție injectabilă pentru peștii speciilor de salmonide și de asemenea ca un implant pentru câini. Implantul Gonazon are o formă dreptunghiulară, alb închis, cu dimensiunile de 14 x 3 x 1 mm.

Pentru ce este utilizat Gonazon?

La pești, Gonazon este utilizat pentru a înduce și sincroniza ovulația (producția de icre) la femelele speciilor de salmonide cum sunt somonul atlantic, păstrăvul curcubeu, păstrăvul brun și păstrăvul arctic pentru producția de icre și pui. După anestezie, peștele este injectat intraperitoneal (în zona care conține organele abdominale) de-a lungul liniei centrale, la ½ până la 1 lungime de aripioară înaintea bazei aripioarei pelviene. Doza recomandată este de 32 µg/kg greutate corporală.

La cățele, Gonazon este de asemenea indicat pentru prevenirea funcției gonadice prin blocarea pe termen lung a sintezei de gonadotrofină. Gonazon se injectează subcutanat, în regiunea ombilicală. Implantul poate fi administrat la cățele de la vârsta de patru luni (blocând funcția reproductivă pentru o perioadă medie de 12 luni) până la vârsta de 6 ani (blocând funcția reproductivă pentru o perioadă medie de 11 luni).

Cum acționează Gonazon?

Gonazon conține azagly-nafarelină, care este un analog al hormonului natural de eliberare a gonadotrofinei (GnRH). GnRH controlează reproducerea la pești prin creșterea secreției de gonadotrofină care controlează producția de icre.

La câini, administrarea de doze mai mari de agoniști GnRH pentru o perioadă de timp desensibilizează glanda hipofiză, cu rezultatul că eliberarea de gonadotrofine este suprimată, ducând la o suprimare a funcției reproductive.

Cum a fost studiat Gonazon?

La pești, Gonazon a fost studiat în cadrul a trei studii pe păstrăvul curcubeu, în cadrul a două studii pe somonul atlantic și în cadrul unui studiu pe păstrăvul arctic. Principala măsură a eficacității a fost

viteza de răspuns la tratament și avansul de timp și sincronizare al perioadei de depunere a icrelor.

La cățele, au fost furnizate rezultatele a două studii de teren cu implanturi Gonazon, un studiu care a investigat administrarea unică și altul care a investigat administrarea repetată în al doilea an. Cățelele tratate cu Gonazon nu au intrat în general în călduri pe durata studiului în comparație cu cățelele care nu au beneficiat de tratament. S-a demonstrat o bună eficiență pentru prevenirea intrării în călduri și a ovulației la cățelele adulte cu vârsta de până la 7 ani pe durata tratamentului de un an sau de doi ani. Datele privind revenirea la estru, ovulație și fertilitatea ulterioară după terminarea tratamentului (adică odată ce implantul a fost scos) au fost limitate, în special pentru tratamentul repetat.

Ce beneficii a dovedit Gonazon pe durata studiilor?

La pești, rezultatele testelor au demonstrat că Gonazon a avut efect în ceea ce privește inducerea și sincronizarea ovulației. În cele mai multe cazuri, efectul s-a produs în 6-11 zile de tratament, iar ovulația a fost în general devansată cu 2-3 săptămâni. Folosirea Gonazon nu duce neapărat la îmbunătățirea performanței reproductive în sezonul de depunere a icrelor, dar prin sincronizarea depunerii icrelor va scurta intervalul de timp dedicat producției de icre. Acest lucru optimizează organizarea fermelor piscicole.

La cățele, s-a demonstrat că inserția unui implant Gonazon va preveni intrarea în călduri și ovulația la cățelele adulte cu vârsta de până la 7 ani pe durata unui an sau doi de tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Gonazon?

La pești, injectarea cu Gonazon poate fi asociată cu o reducere a fecundității (capacitatea de a se reproduce), a calității ovulelor și a supraviețuirii până la stadiul de icre. În unele cazuri, acest lucru poate fi cauzat de folosirea prea timpurie a Gonazon în timpul sezonului de depunere a icrelor.

La cățele, Gonazon acționează prin inhibarea producției de steroizi sexuali și poate fi asociat cu cazuri rare de vaginită în perioada prepuberală la femele.

Care sunt precauțiile pentru persoana care administrează medicamentul sau care vine în contact cu animalul?

Operatorii trebuie să poarte mănuși atunci când amestecă soluția concentrată sau manipulează implantul și trebuie să evite auto-injecția.

În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, clătiți cu apă din abundență. În cazul în care soluția concentrată sau cea diluată se varsă pe piele sau în ochi sau în cazul în care implantul este auto-injectat accidental trebuie apelat imediat la un consult medical. Prospectul din pachet sau eticheta trebuie prezentate medicului. Operatorii trebuie să se spele pe mâini după utilizarea produsului.

De ce a fost aprobat Gonazon?

Comitetul pentru Produse Medicinale de Uz Veterinar (CPMUV) a fost de acord că beneficiile Gonazon sunt mai mari decât orice risc în ceea ce privește inducerea și sincronizarea ovulației pentru producția de icre și puiet. Implanturile de Gonazon sunt eficiente în prevenirea funcției gonadice prin blocarea pe termen lung a sintezei de gonadotrofină. CPMUV a recomandat ca Gonazon să primească autorizație de comercializare. Balanța beneficiu-risc poate fi găsită în modulul 6 al acestui REPE.

Alte informații despre Gonazon:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de comercializare valabilă în Uniunea Europeană pentru Gonazon societății Intervet International B.V. la data de 22 iulie 2003. Implanturile de Gonazon au fost autorizate printr-o solicitare de prelungire aprobată de Comisia Europeană în luna ianuarie a ianuarie 2007. Informațiile cu privire la modul de prescriere a acestui produs pot fi găsite pe etichetă.

Acest rezumat a fost actualizat ultima oară în luna decembrie a anului 2006.