

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)

GONAZON

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Gonazon?

Gonazon obsahuje účinnú látku azagly-nafarelín. Gonazon je schválený ako koncentrát, ktorý sa spracúva na injekčný roztok pre lososovité ryby, a tiež ako implantát pre psy. Implantát Gonazon je obdĺžnikového tvaru, takmer biely, s rozmermi 14x3x1 mm.

Na čo sa Gonazon používa?

U rýb sa Gonazon používa na navodenie a synchronizáciu ovulácie (produkcia ikier) u ikernačiek lososovitých rýb, ako sú losos atlantický, pstruh dúhový, pstruh potočný a sivoň arktický na produkciu ikier v štádiu očných bodov a plôdika. Po anestézii sa u rýb injekcia podáva intraperitoneálne (do oblasti obsahujúcej brušné orgány) pozdĺž stredovej čiary, ½ - 1 dĺžku jednej plutvy pred bázou panvovej plutvy. Odporúčaná dávka je 32 µg/kg živej hmotnosti.

U súk je Gonazon indikovaný aj na zabránenie funkcie pohlavných žliaz prostredníctvom dlhodobej blokády syntézy gonadotropínu. Gonazon sa aplikuje podkožne v oblasti pupka. Implantát sa môže aplikovať sukám od veku štyroch mesiacov (blokuje reprodukčnú funkciu v priemere na 12 mesiacov) do 6 rokov (blokuje reprodukčnú funkciu v priemere na 11 mesiacov).

Akým spôsobom Gonazon účinkuje?

Gonazon obsahuje azagly-nafarelín, ktorý je analógom prirodzeného hormónu s názvom hormón uvoľňujúci gonadotropín (GnRH). GnRH riadi reprodukciu rýb zvyšovaním vylučovania gonadotropínov regulujúcich produkciu ikier.

U psov podávanie vyšších dávok agonistov GnRH po istom čase desenzibilizuje hypofýzu, čo spôsobí, že uvoľňovanie gonadotropínov je potlačené a vedie k útlmu reprodukčnej funkcie.

Ako bol Gonazon skúšaný?

U rýb bol Gonazon skúšaný v troch štúdiách so pstruhom dúhovým, v dvoch štúdiách s lososom atlantickým a v jednej štúdii so sivoňom arktickým. Hlavným meradlom účinnosti bola rýchlosť odpovede na liečbu, a časový posun a synchronizácia obdobia kladenia ikier.

Úsúk boli poskytnuté výsledky dvoch štúdií v teréne s implantátmi Gonazonu, jedna skúmajúca jedno podanie a druhá opakovanú aplikáciu počas druhého roka. U súk liečených Gonazonom sa vo všeobecnosti počas štúdie doba ruje neprejavila, v porovnaní so sukami, ktoré liečbu nedostali. Pri prevencii ruje a ovulácie dospelých súk vo veku do 7 rokov počas jedného alebo dvoch rokov liečby bola účinnosť lieku na dobrej úrovni. Údaje o návrate do estru, ovulačného estru a o následnej gravidite po ukončení liečby (t.j. po odstránení implantátu) boli obmedzené, najmä pri opakovanej liečbe.

Aký prínos preukázal Gonazon v týchto štúdiách?

U rýb výsledky klinických skúšok preukázali, že Gonazon bol účinný pri navodení a synchronizácii ovulácie. Vo väčšine prípadov bol účinok vyvolaný do 6-11 dní liečby a ovulácia sa vo všeobecnosti posunula o 2-3 týždne dopredu. Hoci použitie Gonazonu nezlepšuje nutne reprodukčnú výkonnosť v dobe kladenia ikier, synchronizáciou kladenia ikier sa skracuje časový interval určený na produkciu ikier v štádiu očných bodov. Týmto optimalizuje organizáciu rybej farmy.

U súk bolo preukázané, že zavedenie implantátu Gonazonu bráni ruji a ovulácii dospelých súk vo veku do 7 rokov počas jedného alebo dvoch rokov liečby.

Aké riziká sa spájajú s užívaním Gonazonu?

U rýb injekcia Gonazonu môže byť spojená so znížením plodnosti (schopnosti množiť sa), kvality ikier a prežitia do štádia očných bodov. V niektorých prípadoch to môže byť spôsobené príliš včasným použitím Gonazonu v dobe kladenia ikier.

U súk Gonazon pôsobí inhibíciou produkcie pohlavných steroidov a môže sa spájať so vzácnymi prípadmi vaginitídy u predpubertálnych samíc.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvierat'om?

Pri miešaní roztoku koncentrátu a manipulácii s implantátom majú pracovníci používať rukavice a zabrániť samoinjektovaniu.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami ich dôkladne opláchnite vodou. Ak sa koncentrovaný alebo zriedený roztok rozleje na pokožku, prípadne vstrekne do očí, alebo pri manipulácii s implantátom dôjde k jeho aplikácii človeku, treba okamžite vyhľadať lekársku pomoc. Písomnú informáciu pre používateľov alebo označenie obalu lieku je potrebné ukázať lekárovi. Pracovníci si po použití tohto produktu musia umyť ruky.

Prečo bol Gonazon schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) rozhodol, že prínos prípravku Gonazon je väčší ako riziká pri navodení a synchronizácii ovulácie pri produkcii ikier v štádiu očných bodov a plôdika. Implantáty Gonazonu sú účinné pri zabránení funkcie pohlavných žliaz prostredníctvom dlhodobej blokády syntézy gonadotropínu. Výbor CVMP odporučil pre Gonazon udelenie povolenia na uvedenie na trh. Pomer prínosu a rizika sa nachádza v časti 6 tejto správy EPAR.

Ďalšie informácie o Gonazone:

Dňa 22. júla 2003 Európska komisia udelila pre Gonazon povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti Intervet International BV. Implantáty Gonazonu boli schválené na základe žiadosti o rozšírenie, ktorú Európska komisia schválila v januári 2007. Informácie o predpisovaní tohto lieku nájdete na obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: december 2006