

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)

GONAZON

Povzetek EPAR za javnost

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi česar je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju vaše živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Gonazon?

Zdravilo Gonazon vsebuje zdravilno učinkovino azaglinafarelin. Zdravilo Gonazon je odobreno kot koncentrat za pripravo raztopine za injiciranje za salmonidne vrste rib in kot implantat za psice. Implantat Gonazon je pravokotne oblike sivo-bele barve velikosti 14x3x1 mm.

Za kaj se zdravilo Gonazon uporablja?

Pri ribah se zdravilo Gonazon uporablja za indukcijo in sinhronizacijo ovulacije (proizvodnjo iker) pri plemenkah salmonidnih rib, kot so atlantski losos, kalifornijska postrv ali šarenka, rjava postrv in jezerska zlatovčica, za proizvodnjo iker v fazi z očmi in ribjega zaroda. Po anesteziji dobijo ribe intraperitonealno injekcijo (injekcijo v predel, kjer so trebušni organi) vzdolž osrednje linije, 1/2 do 1 dolžine plavuti pred osnovo pelvične plavuti. Priporočen odmerek je 32 µg/kg telesne mase.

Pri psicah je zdravilo Gonazon indicirano tudi za preprečevanje gonadne funkcije z dolgotrajno blokado sinteze gonadotropina. Zdravilo Gonazon se injicira podkožno v predel popka. Implantat se lahko daje psicam od starosti šestih mesecev (povprečno trajanje blokade razmnoževalne funkcije je 12 mesecev) do 6 let (povprečno trajanje blokade razmnoževalne funkcije je 11 mesecev).

Kako zdravilo Gonazon deluje?

Zdravilo Gonazon vsebuje azaglinafarelin, ki je analog naravnega hormona, imenovanega gonadotropin sproščajoči hormon (GnRH). GnRH uravnava reprodukcijo pri ribah, tako da poveča izločanje gonadotropinov, ki nadzorujejo proizvodnjo iker.

Pri psicah vodi dolgotrajno dajanje večjih odmerkov agonistov GnRH do desenzibilizacije hipofize, kar povzroči zaviranje izločanja gonadotropinov, to pa vodi do supresije razmnoževalne funkcije.

Kako je bilo zdravilo Gonazon raziskano?

Pri ribah je bilo zdravilo Gonazon raziskano v okviru treh raziskav šarenke, dveh raziskav atlantskega lososa in ene raziskave jezerske zlatovčice. Glavno merilo učinkovitosti je bila hitrost odziva na zdravljenje ter časovno napredovanje in sinhronizacija drstenja.

Pri psicah so bili predloženi rezultati dveh terenskih raziskav implantatov Gonazon, pri čemer je ena preučevala enkratno uporabo, druga pa ponovljeno aplikacijo v naslednjem letu. Psice, ki so bile zdravljene z zdravilom Gonazon, med raziskavo v splošnem niso kazale znakov gonitve v primerjavi s psicami, ki niso bile zdravljene. Izkazana je bila dobra učinkovitost pri preprečevanju gonitve in ovulacije pri odraslih psicah do starosti 7 let v teku enega ali dveh let zdravljenja. Na voljo so bili samo omejeni podatki o povratku estrusa, ovulacijskega estrusa in plodnosti po končanem zdravljenju (tj. ko je implantat odstranjen), še posebej pri ponovljenem zdravljenju.

Kakšne koristi je zdravilo Gonazon izkazalo med raziskavami?

Pri ribah so rezultati študij pokazali, da je bilo zdravilo Gonazon učinkovito pri indukciji in sinhronizaciji ovulacije. V večini primerov se je učinek pokazal po 6-11 dneh zdravljenja, ovulacija se je navadno sprožila 2-3 tedne prej. Uporaba zdravila Gonazon ne izboljšuje nujno razmnoževalnega učinka v obdobju drstenja, vendar pa s sinhronizacijo odlaganja iker skrajša časovno obdobje, namenjeno proizvodnji iker v fazi oči. To optimira organizacijo ribje farme.

Pri psicah je bilo pokazano, da vstavljanje implantata Gonazon preprečuje gonitev in ovulacijo pri odraslih psicah do starosti 7 let v teku enega ali dveh let zdravljenja.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Gonazon?

Pri ribah utegne biti injekcija zdravila Gonazon povezana z manjšo plodnost (ploditveno sposobnost), slabšo kakovostjo iker in slabše preživetje do faze z očmi. V nekaterih primerih lahko to povzroči prezgodnja uporaba zdravila Gonazon v obdobju odlaganja iker.

Pri psicah zdravilo Gonazon zavira nastajanje spolnih steroidov in v redkih primerih utegne povzročiti vaginitis pri psicah pred puberteto.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Osebe, ki dajejo zdravilo, morajo pri mešanju raztopine koncentrata ali pri rokovanju z implantatom nositi rokavice in paziti da bi ne prišlo do samoinjiciranja.

V primeru nenamernega stika s kožo ali oči prizadeto mesto temeljito izperite z vodo. Če pride koncentrirana ali razredčena raztopina v stik s kožo ali v oči oziroma če si implantat nenamerno injicirate, je treba nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Zdravniku je treba pokazati Navodila za uporabo ali nalepko. Osebe, ki dajejo zdravilo, si morajo po uporabi zdravila umiti roke.

Zakaj je bilo zdravilo Gonazon odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je sklenil, da so koristi zdravila Gonazon pri indukciji in sinhronizaciji ovulacije za proizvodnjo iker v fazi z očmi in ribjega zaroda večje od morebitnih tveganj. Implantati Gonazon so učinkoviti pri preprečevanju gonadne funkcije na podlagi dolgotrajne blokade sinteze gonadotropina. CVMP je zato priporočil, da se za zdravilo Gonazon odobri dovoljenje za promet. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v modulu 6 tega Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Gonazon:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Gonazon, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Intervet International BV dne 22. julija 2003. Implantati Gonazon so bili odobreni z vlogo za razširitev indikacije, ki jo je Evropska Komisija podelila januarja 2007. Informacije o predpisovanju tega izdelka najdete na nalepki.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2006.