

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)

GONAZON

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Gonazon?

Gonazon innehåller det verksamma ämnet azaglynafarelin. Gonazon är godkänt som koncentrat som bereds till en injektionslösning för laxfisk och är även godkänt som implantat för hund. Gonazonimplantatet är ett rektangulärt, benvitt implantat med måtten 14x3x1 mm.

Vad används Gonazon för?

Hos fiskar används Gonazon för att inducera och synkronisera ovulationen (ägglossningen) hos laxfisk av honkön, som till exempel atlantlax, regnbåge, öring och arktisk röding för produktion av ögonpunktad rom och yngel. Efter beaktning injiceras fisken intraperitonealt (i det område som innehåller bukorganen) längs med ventralinjen, 1/2 till 1 fenlängd framför bukfenans bas. Den rekommenderade dosen är 32 µg/kg kroppsvikt.

Hos tikan är Gonazon även indicerat för hämning av gonadfunktionen genom långtidsblockad av syntesen av gonadotropin. Gonazon injiceras subkutant i navelregionen. Implantatet kan administreras till tikan från fyra månaders ålder (blockerar fortplantningsfunktionen i genomsnitt 12 månader) till 6 år (blockerar fortplantningsfunktionen i genomsnitt 11 månader).

Hur verkar Gonazon?

Gonazon innehåller azaglynafarelin, som är en analog till ett naturligt hormon, s.k. gonadotropinfrisättande hormon (GnRH). GnRH kontrollerar fortplantningen hos fiskar genom att öka sekretionen av de gonadotropiner som kontrollerar äggproduktionen.

Hos hundar sker en desensibilisering av hypofysen om högre doser GnRH-agonister administreras under längre tid, vilket leder till att frisättningen av gonadotropiner hämmas, vilket i sin tur leder till en hämning av fortplantningsfunktionen.

Hur har Gonazon undersökts?

Hos fiskar har Gonazon undersökts i tre studier på regnbåge, två studier på atlantlax och en studie på arktisk röding. Det primära effektmåttet var hur snabbt de svarade på behandlingen samt framflyttningen i tid och synkroniseringen av lekperioden.

När det gäller tikar redovisades resultaten från två fältstudier med Gonazonimplantat. Den ena studien undersökte en endosadministrering och den andra en upprepad behandling under ett andra år. Jämförelsen mellan tikar som behandlats med Gonazon och tikar som inte fick någon behandling visade att Gonazonbehandlade tikar i allmänhet inte löpte under studien. God effekt har visats när det gäller att förhindra löpning och ägglossning hos vuxna tikar upp till 7 års ålder under de ett eller två år som behandlingen pågick. Uppgifter om återkomst av östrus, ovulatorisk östrus och efterföljande fertilitet när behandlingen avslutats (dvs. när implantatet avlägsnats) var begränsade, särskilt i fråga om den upprepade behandlingen.

Vilken nytta har Gonazon visat vid studierna?

Hos fiskar visade resultaten från studierna att Gonazon var effektivt när det gäller att inducera och synkronisera ägglossning. I de flesta fall inducerades en effekt inom 6–11 dagars behandling och ägglossningen flyttades generellt fram 2–3 veckor. Även om Gonazon inte nödvändigtvis förbättrar fortplantningsförmågan under leksäsongen kommer dess användning att korta ned den tidsperiod som ägnas åt produktion av ögonpunktad rom. Det optimerar organiseringen av fiskfärnen.

Hos tikar har det visats att införandet av ett Gonazonimplantat förhindrar löpning och ägglossning hos vuxna tikar upp till 7 års ålder under de ett eller två år som behandlingen pågår.

Vilka är riskerna med Gonazon?

Hos fiskar kan injektionen av Gonazon vara förknippad med nedsatt fruktsamhet, äggkvalitet och överlevnad till äggpunktstadiet. I vissa fall kan det orsakas av att Gonazon används för tidigt under leksäsongen.

Hos tikar verkar Gonazon genom att hämma produktionen av könssteroider och kan vara förknippad med sällsynta fall av vaginit hos prepubertala tikar.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den person som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Vid blandning av koncentrat med spädningssvårsk eller hantering av implantat ska handskar användas. Undvik självinjektion.

Råkar man få läkemedlet på huden eller i ögonen ska man skölja med rikligt med vatten. Om man spiller koncentrerad eller spädd lösning på huden eller i ögon eller råkar självinjicera implantatet, ska man omedelbart kontakta läkare. Bepacksedeln eller etiketten ska visas för läkaren. Tvätta händerna efter användning av produkten.

Varför har Gonazon godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska produkter (CVMP) fann att nyttan är större än riskerna vid induktion och synkronisering av ägglossning för produktion av ögonpunktad rom och yngel. Gonazonimplantat är effektiva när det gäller att förhindra gonadfunktionen genom blockad av syntesen av gonadotropin. Kommittén rekommenderade att Gonazon skulle godkännas för försäljning. Nyttariskförhållandet finns i modul 6 i detta EPAR.

Mera information om Gonazon:

Den 22 juli 2003 beviljade Europeiska kommissionen Intervet International BV ett godkännande för försäljning av Gonazon som gäller i hela Europeiska unionen. Gonazonimplantat godkändes genom en ansökan om utvidgning av godkännandet för försäljning som beviljades av Europeiska kommissionen i januari 2007. Informationen om denna produkts förskrivningsstatus finns på märkningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i december 2006.