

PREPARATOMTALE

Gonazon[®]

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Gonazon konsentrat til injeksjonsvæske for hunner i laksefamilien.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

HETTEGLASS INNEHOLDENDE KONSENTRAT :

Virkestoff (virkestoffer):

Azagly-nafarelin 1600 µg/ml som azagly-nafarelin acetat.

Hjelpestoffer

Benzylalkohol (1%)

HETTEGLASS INNEHOLDENDE OPPLØSNINGSVÆSKE :

Hjelpestoffer

Benzylalkohol (1%)

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til injeksjonsvæske.

4. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

4.1 Farmakodynamiske egenskaper

Terapeutisk gruppe: gonadotropin-frigjørende hormon.
ATCvet-kode: QH01CA

Azagly-nafarelin er en syntetisk analog av gonadotropin-frigjørende hormon (GnRH). GnRH syntetiseres av nevroner i hypothalamus hos alle vertebrater. Det kontrollerer reproduksjonen i fisk ved å modulere sekresjonen av hypofysens gonadotropiner, luteiserende hormon (LH) og follikel stimulerende hormon (FSH), også kjent i endokrinologi hos fisk som henholdsvis GtH-II og GtH-I.

GnRH analoger er peptider.

Azagly-nafarelin, som andre GnRH analoger etteraper virkningen av GnRH, ved å modulere sekresjonen av LH og FSH hos pattedyr og fisk.

4.2 Farmakokinetiske egenskaper

Azagly-nafarelin absorberes hurtig etter intraperitoneal administrasjon i regnbueørret. Distribusjon og metabolisme av azagly-nafarelin er ikke studert i mållartene som preparatet er beregnet til. Azagly-nafarelin elimineres raskt fra plasma etter ip administrasjon i regnbueørret. Halveringstiden ($T_{1/2}$) for eliminasjon og Mean Residence Time av azagly-nafarelin etter ip administrasjon av 32 µg/kg kroppsvekt i ørret er henholdsvis 4.9 timer og 6.8 timer.

5. KLINISKE OPPLYSNINGER

5.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Hunner i laksefamilien som Atlantisk laks (*Salmo salar*), regnbueørret (*Onchorhynchus mykiss*), brunørret (*Salmo trutta*) og røye (*Salvelinus alpinus*).

5.2 Indikasjon(er)

Induksjon og synkronisering av eggløsning ved produksjon av øyerogn og yngel.

5.3 Kontraindikasjoner

Bruk ikke Gonazon før omtrent 10% av den spesifikke stamfiskpopulasjonen har hatt naturlig eggløsning.

Produktet skal ikke brukes til fisk som holdes i vanntemperaturer som normalt hemmer eggløsning da dette kan resultere i redusert eggkvalitet.

5.4 Bivirkninger

Se 5.10

5.5 Forsiktighetsregler

Høy hygienisk standard må utvises ved behandlingen for å unngå introduksjon og spredning av infeksjose sykdommer mellom stamfiskene.

5.6 Bruk under drektighet og laktasjon

Ikke relevant

5.7 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen informasjon om interaksjoner med andre legemidler til veterinærmedisinsk bruk er tilgjengelig.

5.8 Dosering og administrasjon

Fisken skal bedøves.

Injisjer intraperitonealt langs midtlinjen, ½ til 1 finnelengde foran bukfinnens basis.

Anbefalt dose er 32 µg/kg kroppsvekt.

Dosen administreres i det injeksjonsvolum som foretrekkes til de aktuelle fiskenes kroppsvekt. Vedlagte oppløsningsvæske brukes til å fortynne konsentratet til korrekt fortynning. Med ulike fortynninger kan det foretrukne optimale injeksjonsvolum tilpasses fisk av svært varierende kroppsvekt.

Den tomme, sterile flasken brukes for å blande konsentrat og oppløsningsvæske. Ytterligere sterile flasker leveres på forespørsel.

Tabellen under gir nødvendig volum av konsentrat og nødvendig volum av oppløsningsvæske for å oppnå det ønskede injeksjonsvolum på 0.1 ml/kg fisk, 0.2 ml/kg fisk, 0.5 ml/kg fisk eller 1 ml/kg fisk.

		Foretrukket injeksjonsvolum pr kg fisk (avhengig av fiskens størrelse)*			
		0.1 ml	0.2 ml	0.5 ml	1.0 ml
Totalt antall kg fisk som skal injiseres	Volum konsentrat	Volum oppløsningsvæske			
		50 kg	1 ml	4 ml	9 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

* dette volumet vil bli minst for de arter som har høyest kroppsvekt

5.9 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter) (om nødvendig)

En overdose vil ikke fremskynde tidspunktet eller øke graden av eggløsning. En reduksjon i eggkvalitet er sett etter administrasjon av doser over anbefalt terapeutisk dose. Ingen antidoter er tilgjengelige.

5.10 Spesielle advarsler for hver enkelt dyreart som preparatet er beregnet til

Reduksjon i fruktbarhet, eggkvalitet og overlevelse av øyerogn-stadiet har vært observert hos fisk behandlet med azagly-nafarelin. I noen tilfeller kan det relateres til bruk av forbindelsen for tidlig i gytesesongen.

Det er anbefalt at fisken etter injeksjon strykes i intervaller på ca 50-100 døgngader.

Røye skal bare injiseres ved vanntemperaturer < 8°C.

Langtidseffekter av azagly-nafarelin på stamfisk har ikke vært undersøkt.

5.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager

5.12 Spesielle forsiktighetsregler for personer som håndterer preparatet

Operatører bør benytte hansker når konsentratet blandes med oppløsningsvæsken.

Unngå utilsiktet egeninjeksjon.

I tilfeller av uhell der hud eller øyne kommer i kontakt med preparatet, skyll grundig med vann. Lege bør søkes umiddelbart i tilfeller der den konsentrerte løsningen eller flere ml av den fortynnede løsningen kommer i kontakt med huden, i øynene eller i tilfeller av utilsiktet egeninjeksjon. Pakningsvedlegget eller etiketten vises til legen.

Operatører bør vaske hendene etter bruk av produktet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Vesentlige uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske preparater

6.2 Holdbarhet

3 år.

Etter anbrudd kan oppløsningsvæsken lagres i 28 dager.

Etter fortynning brukes produktet umiddelbart.

6.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres ved 2°C – 8°C (i kjøleskap).

Må ikke fryses.

6.4 Emballasje (type og innhold)

Kartong: 1 hetteglass med konsentrat og 1 hetteglass med oppløsningsvæske.

Hetteglass med konsentrat: 3 ml brun glassflaske inneholdende 2 ml løsning; gummipropp og krympekapsel.

Hetteglass med oppløsningsvæske: 100 ml klar glassflaske inneholdende 100 ml oppløsningsvæske; gummipropp og krympekapsel.

Steril flaske: 50 ml, tom.

6.5 Spesielle forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. NAVN OG ADRESSE FOR INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Intervet International,
Wim de Körvetstraat 35,
5831 AN Boxmeer,
Nederland.

Forbud mot salg, utlevering og/eller bruk

Ikke relevant

Markedsføringstillatelsesnummer

EU/2/03/040/001/NO

MT-dato for første gang/siste fornyelse

22.7.2003

Tilleggsinformasjon til tabell under punkt 5.8 i preparatomtalen av Gonazon[®].

Tabellen under gir nødvendig volum av konsentrat og nødvendig volum av oppløsningsvæske for å oppnå det ønskede injeksjonsvolum på 0.1 ml/kg fisk, 0.2 ml/kg fisk, 0.5 ml/kg fisk eller 1 ml/kg fisk. Dette betyr at et injeksjonsvolum på 0.1 ml/kg passer til stor fisk (for eksempel 15 kg), et injeksjonsvolum på 0.2 ml/kg passer til litt mindre fisk (for eksempel 10 kg) osv.

		Foretrukket injeksjonsvolum pr kg fisk (avhengig av fiskens størrelse)*			
		0.1 ml *15 kg	0.2 ml *10 kg	0.5 ml *5 kg	1.0 ml *< 5 kg
Totalt antall kg fisk som skal injiseres	Volum konsentrat	Volum oppløsningsvæske			
50 kg	1 ml	4 ml	9 ml	24 ml	49 ml
100 kg	2 ml	8 ml	18 ml	48 ml	98 ml

Eksempel

Anbefalt klinisk dose er 32 µg/kg kroppsvekt. Dosen skal administreres i et passende injeksjonsvolum tilpasset fiskens kroppsvekt. For Atlantisk laks som for eksempel er gjennomsnittlig 15 kg, er det passende med 0.1 ml pr kg kroppsvekt (1.5 ml pr fisk). Hvis det er 100 kg fisk totalt som skal injiseres, blander man 2 ml konsentrat med 8 ml oppløsningsvæske. Dette rekker til injeksjon av 6 fisk á 15 kg.