



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/776009/2012  
EMA/V/C/002235

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Kexxtone

## monensina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

### ¿Qué es Kexxtone?

Kexxtone es un medicamento veterinario que contiene el principio activo monensina. Se presenta en forma de dispositivo intrarruminal (un dispositivo que se coloca en el rumen, o primer estómago del bóvido, a través de la boca) de liberación continua. Liberación continua quiere decir que el dispositivo libera la monensina lentamente.

### ¿Para qué se utiliza Kexxtone?

Kexxtone se utiliza para reducir la incidencia de cetosis en vacas y novillas lecheras que se considera que podrían desarrollar cetosis en el parto. La cetosis es una alteración metabólica en la que el nivel de glucosa en sangre es bajo, lo que provoca la acumulación de unas sustancias denominadas cetonas (como el ácido acetoacético y el  $\beta$ -hidroxibutirato) en la sangre.

Utilizando un aparato de administración adecuado, se coloca un único dispositivo intrarruminal en la vaca o novilla lechera de tres a cuatro semanas antes de la fecha prevista de parto.

### ¿Cómo actúa Kexxtone?

El principio activo de Kexxtone, la monensina, es un antibiótico que se produce mediante fermentación natural. Se une a la superficie de las células bacterianas e interfiere con el mecanismo de transporte de nutrientes. Actúa principalmente contra bacterias grampositivas. La monensina cambia la población



de microbios presente en el rumen haciendo que aumenten las bacterias que producen propionato, un compuesto precursor de la glucosa. Esto mejora la producción de energía en el organismo de la vaca y reduce el nivel de cetonas en sangre.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Kexxtone?**

Kexxtone se ha analizado en un estudio principal en el que participaron 1 312 vacas lecheras comerciales. En él se comparó una dosis única de Kexxtone con un placebo (tratamiento ficticio) administrada de tres a cuatro semanas antes de la fecha prevista de parto. El principal criterio para medir la eficacia fue la tasa acumulada de cetosis clínica en las vacas durante 15 a 16 semanas después del parto. La cetosis clínica se definió en base a un nivel mínimo del compuesto  $\beta$ -hidroxibutirato en sangre junto con uno o más signos clínicos de cetosis.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Kexxtone durante los estudios?**

La tasa de cetosis acumulada fue del 11,5 % en el grupo tratado con Kexxtone frente al 25,6 % en el grupo tratado con placebo.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Kexxtone?**

El ganado tratado se debe guardar en un lugar confinado durante una hora después de la administración para asegurarse de el dispositivo se ha tragado y no se regurgita. Si esto sucede y el producto no presenta daños, se debe volver a administrar. Si estuviera dañado, se debe utilizar un dispositivo intrarruminal nuevo. Deberá examinarse al animal durante cuatro días después de la administración para asegurarse de que el dispositivo intrarruminal se ha tragado completamente y no está alojado en el esófago (la garganta o tubo que discurre desde la boca hasta el rumen). La administración accidental de más de un dispositivo intrarruminal podría provocar las reacciones adversas típicas de la sobredosis de monensina, tales como disminución del apetito, diarrea y letargo.

Kexxtone no debe emplearse en animales con un peso inferior a 300 kg.

No se debe permitir que perros, caballos, u otros équidos o pintadas entren en contacto con Kexxtone, ya que la ingesta del contenido del dispositivo intrarruminal puede ser mortal en estas especies.

### **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o que entra en contacto con el animal?**

La exposición a la monensina puede provocar una respuesta alérgica en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad (alergia) conocida a la monensina o a cualquiera de los ingredientes deben evitar el contacto con el producto. La persona que administre Kexxtone debe llevar guantes al manipular el producto, incluso al recoger un dispositivo intrarruminal regurgitado. Debe quitarse los guantes y lavarse las manos y la piel expuesta después de manipular el producto. No se debe comer, beber ni fumar mientras se manipula Kexxtone.

### **¿Cuál es el tiempo de espera?**

El tiempo de espera es el que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne o la leche para consumo humano. El tiempo de espera para Kexxtone en el ganado bovino es de cero días para la carne y la leche.

## **¿Por qué se ha aprobado Kexxtone?**

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Kexxtone son mayores que sus riesgos en la indicación aprobada y recomendó que se le concediera la autorización de comercialización. La relación riesgo/beneficio puede encontrarse en el módulo de análisis científico de este EPAR.

## **Otras informaciones sobre Kexxtone:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Kexxtone el 28/01/2013. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 28/01/2013.