



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Kexxtone

monensin

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 Kexxtone?

Kexxtone är ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller den aktiva substansen monensin. Det finns som intraruminalinlägg, kontinuerlig frisättning (ett inlägg som administreras genom djurets mun och placeras inuti våmmen, eller den första magen, hos nötkreatur). Kontinuerlig frisättning innebär att monensin frisätts långsamt från inlägget.

Vad används Kexxtone för?

Kexxtone används för att minska förekomsten av ketos hos mjölkkor och kvigor som förväntas utveckla ketos under perioden kring kalvningen. Ketos är en störning vid vilken blodsockerhalten är låga och ämnen som kallas ketoner (såsom acetättisyra och β -hydroxibutyrat) ansamlas i blodet.

Ett enda intraruminalinlägg ges till en mjölkko eller kviga mellan tre och fyra veckor före förväntad kalvning, med hjälp av ett lämpligt administreringsverktyg.

Hur verkar Kexxtone?

Den aktiva substansen i Kexxtone, monensin, är ett antibiotikum som är en naturlig fermenteringsprodukt. Den fäster till bakteriecellernas yta och stör mekanismen för transport av näringsämnen. Den är främst verksamt mot Gram-positiva bakterier. Monensin byter ut den mikrobiella populationen i våmmen, med en ökning av mängden bakterier som producerar propionat,



ett ämne som används för att tillverka glukos. Detta förbättrar energiproduktionen i kons kropp och minskar halten av ketoner i blodet.

Hur har Kexxtones effekt undersökts?

Kexxtone har studerats i en huvudstudie med 1 312 mjölkkor från kommersiella besättningar. En enda dos Kexxtone jämfördes med en placebo (overksam behandling) som gavs mellan tre och fyra veckor före förväntat kalvningsdatum. Det huvudsakliga effektmåttet var den kumulativa frekvensen av klinisk ketos hos kor under de 15 till 16 veckorna efter kalvning. Klinisk ketos definierades utifrån en miniminivå av substansen β -hydroxybutyrat i blodet i kombination med ett eller fler kliniska tecken på ketos.

Vilken nytta har Kexxtone visat vid studierna?

Den kumulativa ketosfrekvensen var 11,5 procent i Kexxtone-gruppen jämfört med 25,6 procent i placebogruppen.

Vilka är riskerna med Kexxtone?

Behandlade nötkreatur ska hållas instängda i en timme efter administreringen för att man ska kunna se om medlet inte svalts eller har regurgiterats. I sådana fall ska produkten ges på nytt om den är oskadad. Om den har skadats ska ett nytt intraruminalinlägg användas. Nötkreatur ska kontrolleras vid upprepade tillfällen under upp till fyra dagar efter administreringen om intraruminalinlägget inte har svalts fullständigt och har fastnat i esofagus (matstrupen eller röret som leder från munnen till våmmen). Om mer än ett intraruminalinlägg administreras av misstag kan detta leda till biverkningar som är typiska för överdosering av monensin, inklusive minskad aptit, diarré och letargi.

Kexxtone får inte ges till djur som väger under 300 kg.

Hundar, hästar, andra hästdjur eller pärlhöns får inte komma åt Kexxtone, eftersom intag av innehållet i intraruminalinlägget kan vara dödligt för dessa arter.

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

Exponering för monensin kan leda till en allergisk reaktion hos vissa personer. Personer med känd överkänslighet (allergi) mot monensin eller något av innehållsämnen ska undvika kontakt med produkten. Den person som administrerar Kexxtone ska bära handskar när produkten hanteras, även när regurgiterat intraruminalinlägg tas om hand. Ta av handskarna och tvätta händerna och exponerad hud efter att produkten har hanterats. Ät, drick eller rök inte samtidigt som Kexxtone hanteras.

Hur lång är karenstiden?

Karenstiden är den tid som måste gå efter administrering av läkemedlet och innan djuret kan slaktas och köttet eller mjölken användas som livsmedel. Karenstiden för Kexxtone för nötkreatur är noll dagar för kött och mjölk.

Varför har Kexxtone godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Kexxtone är större än riskerna för den godkända indikationen och rekommenderade att Kexxtone skulle godkännas för försäljning. Nyttan-riskförhållandet behandlas i den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mer information om Kexxtone:

Den 28/01/2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Kexxtone som gäller i hela Europeiska unionen. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 28/01/2013.