



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 май 2024 г.
EMA/246347/2024

Ветеринарното лекарство Kexhtone е спряно на територията на Европейския съюз

На 23 април 2024 г. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на ЕМА приключи преразглеждането, като препоръча спиране на действието на разрешението за употреба на Kexhtone в Европейския съюз.

Това ветеринарно лекарство съдържа активното вещество монензин (monensin) и е предназначено за намаляване на случаите на кетоза при млекодайки крави и юници, предразположени към развитие на кетоза в периода около отелването. Кетозата е метаболитно нарушение, при което нивата на кръвната глюкоза са ниски и вещества, наречени кетони, се натрупват в кръвта. Това води до загуба на апетит и ниско производство на мляко.

Kexhtone е интравенозно средство с непрекъснато освобождаване (изделие, което се прилага през устата на животното и се поставя в търбуха или първия стомах на говедата). Непрекъснатото освобождаване означава, че монензин се освобождава бавно от изделието, което има крилца и се състои от сърцевина, съдържаща опаковка от 12 таблетки монензин.

Преразглеждането започва през март 2024 г. след процедура относно дефект в качеството, показваща недостатъци в качеството на Kexhtone, довели до случаи, при които говедата повръщат изделието, докато в него все още се съдържат неразтворени таблетки монензин. Това е довело до повишена случайна експозиция, включително смъртни случаи, при нецелесъобразни видове (кучета), тъй като монензинът е токсичен за тях. Освен това неосъществено планирано освобождаване на таблетките от устройството при третираните говеда води до опасения относно липсата на ефикасност при тези животни.

След като прегледа всички налични данни, CVMP заключи, че съотношението полза/риск на Kexhtone вече не е положително, и препоръча действието на разрешението за употреба в ЕС да бъде спряно, докато притежателят му не предприеме коригиращи и превантивни действия за справяне с дефекта в качеството. Освен това, за да се предотврати случайна експозиция и да се сведе до минимум рискът от нежелани събития при нецелесъобразни видове, всички партии Kexhtone трябва да бъдат изтеглени от пазара на ниво ветеринарен лекар.

Специалистите в областта на здравеопазването на животните трябва повече да не използват Kexhtone и да обмислят подходящи алтернативи.

Становището на CVMP е изпратено до Европейската комисия, която го одобрява и на 15 май 2024 г. издава окончателно правно обвързващо решение.



Информация за специалистите в областта на здравеопазването на животните

- ЕМА препоръча спиране на ветеринарното лекарство Kexhtone 32,4 g интравенозно средство за непрекъснато освобождаване за говеда и изтегляне на всички партии Kexhtone от пазара на ниво ветеринарен лекар.
- Препоръката на Агенцията се основава на наличните данни, които показват, че поради дефект в качеството е налице увеличение на повръщането на болуси, които все още съдържат монензин таблетки. Това води до опасения относно липсата на ефикасност при говедата и до повишен риск от случайна експозиция на повърнати устройства Kexhtone от нецелесъобразни видове, включително смъртни случаи при кучета.
- С оглед на това, че съотношението полза/риск на Kexhtone вече не е положително, специалистите в областта на здравеопазването на животните трябва повече да не използват Kexhtone и да обмислят подходящи алтернативи.

Повече за лекарството

Kexhtone се предлага под формата на интравенозно устройство с непрекъснато освобождаване, съдържащо монензин таблетки, което се използва за намаляване на случаите на кетоза при млекодайки крави и юници. Кетозата е метаболитно нарушение, при което нивата на кръвната глюкоза са ниски и веществата, наречени кетони, се натрупват в кръвта.

Kexhtone е разрешен за употреба в ЕС от януари 2013 г.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Kexhtone започва на 14 март 2024 г. по искане на Европейската комисия (ЕК) съгласно [процедурата по член 130, параграф 4 от Регламент \(ЕС\) 2019/6](#). ЕК поиска от Агенцията да издаде становище дали съотношението полза/риск за Kexhtone продължава да е положително.

Прегледът е извършен от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP), отговарящ за оценката/въпросите, свързани с лекарствата за ветеринарна употреба, който прие становище по този въпрос.

Становището на CVMP е изпратено до Европейската комисия, която на 15 май 2024 г. издаде окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.