



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Kexxtone monensinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Kexxtone?

Kexxtone je veterinární léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku monensin. Je k dispozici ve formě intraruminálního inzertu s kontinuálním uvolňováním (prostředku zaváděného tlamou zvířete a umístěného do bachoru, prvního žaludku skotu). Termín „kontinuální uvolňování“ znamená, že monensin se z prostředku uvolňuje pomalu.

K čemu se přípravek Kexxtone používá?

Přípravek Kexxtone se používá k omezení výskytu ketózy u dojnic a jalovic, u nichž se v období otelení předpokládá vznik ketózy. Ketóza je metabolická porucha, při které jsou nízké hladiny glukózy v krvi a v krvi se hromadí látky zvané ketony (např. kyselina acetoctová a β -hydroxymáselná).

Dojnici nebo jalovici je přibližně tři až čtyři týdny před očekávaným otelením zaveden za použití vhodného zaváděcího nástroje jeden intraruminální inzert.

Jak přípravek Kexxtone působí?

Léčivá látka v přípravku Kexxtone, monensin, je antibiotikum vzniklé přirozeným kvašením. Váže se na povrch bakteriálních buněk a ovlivňuje mechanismus přenosu živin. Účinkuje zejména proti gram pozitivním bakteriím. Monensin mění populaci mikrobů v bachoru, což má za následek vzestup



podílu bakterií, které produkují propionát, což je látka využívaná k tvorbě glukózy. To zlepšuje tvorbu energie v těle krav a snižuje hladinu ketonů v krvi.

Jak byl přípravek Kexxtone zkoumán?

Přípravek Kexxtone byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 1 312 komerčních dojnic. Jedna dávka přípravku Kexxtone podávaná tři až čtyři týdny před očekávaným datem otelení byla srovnána s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byla souhrnná míra klinické ketózy u krav po 15 až 16 týdnech po otelení. Klinická ketóza byla definována na základě minimální hladiny látky β -hydroxymáselné kyseliny v krvi v kombinaci s jedním nebo více klinickými příznaky ketózy.

Jaký přínos přípravku Kexxtone byl prokázán v průběhu studií?

Ve skupině s přípravkem Kexxtone byla souhrnná míra ketózy 11,5 % oproti 25,6 % u skupiny léčené placebem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kexxtone?

Léčený skot by měl být držen jednu hodinu po podání v ohraničeném prostoru na pozorování kvůli neschopnosti prostředek polknout nebo regurgitaci. Jestliže se tyto obtíže objeví a prostředek není poškozen, měl by být opakovaně zaveden. Jestliže byl prostředek poškozen, měl by být použit nový intraruminální inzert. V případě, že intraruminální inzert nebyl náležitě spolknut a zůstal zachycen v jícnu (trubici vedoucí z dutiny ústní do bachu), měl by být skot po dobu až čtyř dnů po podání dávky opakovaně kontrolován. Náhodné podání více než jednoho intraruminálního prostředku by mohlo mít za následek nežádoucí účinky typické pro předávkování monensinem, včetně snížené chuti k jídlu, průjmu a letargie.

Přípravek Kexxtone se nesmí používat u zvířat, která váží méně než 300 kg.

Psi, koně, další kopytníci nebo perličky nesmějí mít k přípravku Kexxtone přístup, protože konzumace obsahu intraruminálního přípravku může u těchto druhů vést k úmrtí.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Expozice monensinu může mít u některých lidí za následek alergickou reakci. Lidé, u nichž je známo, že jsou přecitlivělí (alergií) na monensin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, by se měli vyvarovat kontaktu s přípravkem. Osoba podávající přípravek Kexxtone by měla používat při manipulaci s přípravkem rukavice, včetně situace, kdy se manipuluje s vyvrženým intraruminálním inzertem. Po manipulaci s přípravkem je třeba sejmut rukavice a umýt a ruce a exponovanou kůži. Při manipulaci s přípravkem Kexxtone by se nemělo jíst, pít ani kouřit.

Jaká je ochranná lhůta?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a maso, vejce nebo mléko použito ke konzumaci člověkem. Ochranná lhůta přípravku Kexxtone pro skot je u masa i mléka nula dní.

Na základě čeho byl přípravek Kexxtone schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) dospěl k závěru, že přínosy přípravku Kexxtone v rámci schválené indikace převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Kexxtone

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Kexxtone platné v celé Evropské unii dne 28/01/2013. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován 28/01/2013.