



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Kexxtone

monensin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende veterinærlægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Kexxtone?

Kexxtone er veterinærlægemiddel, der indeholder det aktive stof monensin. Det leveres som et intraruminalt indlæg med kontinuerlig frigivelse til kreaturer. Et intraruminalt indlæg er en anordning, der indføres gennem dyrets mund og anbringes i dyrets vom eller første mave. Kontinuerlig frigivelse betyder at monensin frigives langsomt fra anordningen.

Hvad anvendes Kexxtone til?

Kexxtone anvendes til at mindske forekomsten af ketose hos malkekøer og drægtige kvier, der forventes at udvikle ketose i tidsrummet omkring kælvning. Ketose er en stofskifteforstyrrelse, hvor blodets indhold af glukose er lavt, og der ophober sig ketonstoffer (såsom aceteddikesyre og β -hydroxysmørsyre) i blodet.

Der anbringes et enkelt intraruminalt indlæg i koen eller kvien 3-4 uger før forventet kælvning ved hjælp af et passende redskab til indgivelse.

Hvordan virker Kexxtone?

Det aktive stof i Kexxtone, monensin, er et antibiotikum, der fremstilles ved naturlig gæring. Det bindes til bakteriernes overflade og griber ind i deres mekanisme til transport af næringsstoffer. Det er hovedsagelig aktivt mod grampositive bakterier. Monensin ændrer den mikroskopiske flora i vommen,



så der kommer flere bakterier, der producerer propionsyre, som anvendes til dannelse af glukose. Dette øger energiproduktionen i koens krop og nedsætter indholdet af ketonstoffer i blodet.

Hvordan blev Kexxtone undersøgt?

Kexxtone blev undersøgt i én hovedundersøgelse, der omfattede 1 312 malkekøer fra kommercielle brug. En enkelt dosis af Kexxtone blev sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling) og blev givet 3-4 uger før den forventede kælvningsdato. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på stigningen i forekomsten af klinisk ketose hos køerne i løbet af en periode på 15-16 uger efter kælvning. Klinisk ketose blev defineret som et minimumsindhold af stoffet β -hydroxysmørsyre i blodet kombineret med et eller flere kliniske tegn på ketose.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Kexxtone?

Den samlede andel af ketose var 11,5 % i Kexxtone-gruppen, sammenholdt med 25,6 % i placebo-gruppen.

Hvilken risiko er der forbundet med Kexxtone?

De behandlede kreaturer skal holdes i et aflukket område i en time efter indgivelsen for at iagttage dem for svigtende synkning eller opgylpning. Hvis dette sker, skal produktet indgives på ny, hvis det er ubeskadiget. Hvis det er beskadiget, skal der anvendes et nyt intraruminalt indlæg. Kontrollen af kreaturerne skal gentages i indtil fire dage efter indgivelsen med henblik på, at det intraruminale indlæg ikke er fuldstændig nedsvælgeløst eller har sat sig fast i spiserøret. Utsigtet indgivelse af mere end et intraruminalt indlæg kan medføre bivirkninger, der er typiske for overdosering af monensin, herunder nedsat appetit, diarré og sløvhed.

Kexxtone må ikke anvendes til dyr, der vejer under 300 kg.

Hunde, heste, andre dyr af hestefamilien eller perlehøns må ikke få adgang til Kexxtone, da indtagelse af indholdet i det intraruminale indlæg kan være dødelig for disse arter.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Udsættelse for monensin kan medføre en allergisk reaktion hos nogle personer. Hvis man er overfølsom (allergisk) over for monensin eller andre af indholdsstofferne, bør man undgå kontakt med produktet. Der skal anvendes handsker ved håndtering af produktet, herunder ved udtagelse af et opgylpet intraruminalt indlæg. Efter håndtering af produktet skal handskerne aftages, og den udsatte hud vaskes. Ved håndtering Kexxtone må man ikke spise, drikke eller ryge.

Hvad er tilbageholdelsestiden?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter lægemidlets indgivelse, før dyret kan slagtes, og før kødet eller mælken kan anvendes til konsum. Tilbageholdelsestiden for Kexxtone for kød og mælk er nul dage.

Hvorfor blev Kexxtone godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Kexxtone overstiger risiciene til den godkendte anvendelse, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Kexxtone. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Kexxtone:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Kexxtone den 28/01/2013. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/yderemballagen.

Dette sammendrag blev sidst ajourført den 28/01/2013.

Markedsføringstilladelse suspenderet