



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Kexxtone

## МОНЕНЗИН

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинския продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията за препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

### Какво представлява Kexxtone?

Kexxtone е ветеринарномедицински продукт, съдържащ активната субстанция монензин (*monensin*). Предлага се под формата на интратруминално средство с продължително освобождаване (средство, което се прилага през устата на животното и попада в търбуха (първия стомах) на говедата). Продължително освобождаване означава, че монензин се освобождава бавно от средството.

### За какво се използва Kexxtone?

Kexxtone се използва за намаляване на случаите на кетоза в периода около отелването при млеконадойни крави и юници, предразположени към развитие на кетоза. Кетозата е метаболитно нарушение, при което нивата на кръвната захар са ниски и в кръвта се натрупват вещества, наречени кетони (като ацетоцетна киселина и  $\beta$ -хидроксibuтират).

Единично интратруминално средство се дава на млеконадойна крава или юница 3 до 4 седмици преди очакваното отелване с помощта на подходящ инструмент за приложение.



## Как действа Kexhtone?

Активната субстанция в Kexhtone, монензин, е антибиотик, получен чрез естествена ферментация. Той се прикрепва към повърхността на бактериалните клетки и пречи на механизма за транспортиране на хранителните вещества. Активен е главно срещу грам-положителни бактерии. Монензин променя микробната популация в търбуха, в резултат на което се увеличават бактериите, произвеждащи пропионат – вещество, използвано за синтез на глюкоза. Това подобрява производството на енергия в тялото на кравата и намалява нивото на кетоните в кръвта.

## Как е проучен Kexhtone?

Kexhtone е изследван в едно основно проучване, включващо 1312 млеконадойни крави, отглеждани с търговска цел. Еднократна доза от Kexhtone е сравнена с плацебо (сляпо лечение), прилагано три до четири седмици преди очакваната дата на отелване. Основната мярка за ефективност е кумулативната честота на клинична кетоза при кравите на възраст над 15 до 16 седмици след отелване. Клиничната кетоза се определя въз основа на минималното ниво на веществото  $\beta$ -хидроксibuтират в кръвта в комбинация с един или повече клинични признаци на кетоза.

## Какви ползи от Kexhtone са установени в проучванията?

Кумулативният процент на кетозата е 11,5% в групата с прием на Kexhtone, в сравнение с 25,6% в плацебо групата.

## Какви са рисковете, свързани с Kexhtone?

Лекуваният добитък трябва да се държи в затворено пространство в продължение на един час след прилагането, за да се следи за неуспешно поглъщане или регургитация. Ако това се случи, приложете продукта отново, ако не е повреден. Ако е повреден, приложете ново интратруминално средство. До четири дни след прилагане говедата трябва да бъдат проверени отново, в случай че интратруминалното средство не е напълно погълнато и е попаднало в езофагуса (хранопровода или тръбата, която свързва устата със стомаха). Случайното прилагане на повече от едно интратруминално средство може да доведе до странични ефекти, типични за предозиране на монензин, включително намален апетит, разстройство (диария) и летаргия.

Kexhtone не трябва да се прилага при животни с тегло под 300 kg.

Не позволявайте на кучета, коне и други едногопитни животни или токачки да имат достъп до Kexhtone, тъй като при тези видове приемът на съдържанието на интратруминалното средство може да бъде фатален.

## Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?

При някои хора излагането на монензин може да доведе до алергична реакция. Хора с установена свръхчувствителност (алергия) към монензин или към някоя от съставките трябва да избягват контакт с продукта. При работа с продукта лицето, прилагащо Kexhtone, трябва да носи ръкавици, включително при отстраняване на регургитираното интратруминално средство. След работа с продукта ръкавиците трябва да се свалят, а ръцете и непокритите части на тялото да се измият. Не яжте, не пийте и не пушете по време на работа с Kexhtone.

## **Какъв е карентният срок?**

Карентният срок е допустимото време след прилагане на лекарството и преди животното да бъде заклано и месото или млякото да се използват за човешка консумация. Карентният срок за Kexhtone за говеда е нула дни за месо и мляко.

## **Какви са основанията за одобряване на Kexhtone?**

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключи, че ползите от Kexhtone превишават рисковете за одобреното показание и препоръча на Kexhtone да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модул „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

## **Допълнителна информация за Kexhtone:**

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Kexhtone на 28/01/2013. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: 28/01/2013.