



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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Kexxtone

Monensin

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Kexxtone?

Kexxtone ist ein Tierarzneimittel, das den Wirkstoff Monensin enthält. Es ist als intraruminales System mit kontinuierlicher Freigabe (ein System, das durch das Maul des Tieres verabreicht wird und im Pansen, dem ersten Vormagen des Rindes, platziert wird) erhältlich. Kontinuierliche Freigabe bedeutet, dass Monensin vom System langsam freigegeben wird.

Wofür wird Kexxtone angewendet?

Kexxtone wird zur Senkung der Häufigkeit von Ketosen bei Milchkühen und Färsen angewendet, bei denen zu erwarten ist, dass sie in der Zeit um die Abkalbung eine Ketose entwickeln. Ketose ist eine Stoffwechselstörung, bei der es zu einem Abfall der Blutzuckerwerte und einer Anhäufung von als Ketone bezeichneten Substanzen (wie Acetacetat und β -Hydroxybutyrat) im Blut kommt.

Ein einzelnes intraruminales System wird einer Milchkuh oder einer Färse drei bis vier Wochen vor dem erwarteten Abkalben mit einer entsprechenden Verabreichungshilfe verabreicht.

Wie wirkt Kexxtone?

Der in Kexxtone enthaltene Wirkstoff, Monensin, ist ein Antibiotikum, das durch natürliche Fermentation hergestellt wird. Es heftet sich an die Oberfläche von Bakterienzellen und hemmt den



Mechanismus des Nährstofftransports. Es wirkt in erster Linie gegen grampositive Bakterien. Monensin bewirkt eine Veränderung der mikrobiellen Population im Pansen, wodurch es zu einer Vermehrung der Bakterien kommt, die Propionsäure, eine zur Bildung von Glukose verwendete Substanz, produzieren. Dadurch wird die Energieproduktion im Körper des Rindes gesteigert und der Ketonspiegel im Blut gesenkt.

Wie wurde Kexxtone untersucht?

Kexxtone wurde in einer Hauptstudie an 1 312 kommerziell gehaltenen Milchkühen untersucht. In dieser Studie wurde eine einzelne Dosis von Kexxtone, die drei bis vier Wochen vor dem erwarteten Abkalben verabreicht wurde, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die kumulative klinische Ketoserate bei den Kühen während des 15- bis 16-wöchigen Zeitraums nach dem Abkalben. Die klinische Ketose wurde auf der Grundlage eines Mindestgehalts an der Substanz β -Hydroxybutyrat im Blut in Verbindung mit einem oder mehreren klinischen Anzeichen für Ketose definiert.

Welchen Nutzen hat Kexxtone in diesen Studien gezeigt?

Die kumulative Ketoserate betrug in der Kexxtone-Gruppe 11,5 % im Vergleich zu 25,6 % in der Placebo-Gruppe.

Welches Risiko ist mit Kexxtone verbunden?

Das behandelte Tier muss für eine Stunde nach der Verabreichung in einem abgegrenzten Bereich gehalten werden, um es auf ein Nichtschlucken oder Regurgitieren hin zu überwachen. In diesem Fall muss das System erneut verabreicht werden, sofern es unbeschädigt ist. Falls es beschädigt ist, ist ein neues intraruminales System anzuwenden. Das Tier muss für den Fall, dass das intraruminale System nicht vollkommen abgeschluckt wurde und im Ösophagus (Schlund bzw. Röhre, die vom Maul zum Pansen führt) verweilt, für bis zu vier Tage nach der Eingabe kontrolliert werden. Die versehentliche Verabreichung von mehr als einem intraruminalen System könnte zu Nebenwirkungen führen, die für eine Monensin-Überdosis typisch sind, einschließlich Appetitminderung, Durchfall und Lethargie.

Kexxtone darf nicht an Tieren mit einem Gewicht von unter 300 kg angewendet werden.

Hunde, Pferde, andere Equiden oder Perlhühner müssen von Kexxtone ferngehalten werden, da der Verzehr der Inhaltsstoffe der intraruminalen Systeme bei diesen Tierarten tödlich sein kann.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Monensin kann bei manchen Personen eine allergische Reaktion verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Monensin oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Die Person, die Kexxtone verabreicht, sollte bei der Handhabung des Tierarzneimittels, auch beim Herausziehen eines regurgitierten intraruminalen Systems, Handschuhe tragen. Nach der Handhabung des Tierarzneimittels sind die Handschuhe auszuziehen und Hände und exponierte Haut zu waschen. Während der Handhabung von Kexxtone darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.

Was ist die Wartezeit?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung des Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch oder die Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Die Wartezeit von Kexxtone beträgt bei Rindern null Tage für Fleisch und Milch.

Warum wurde Kexxtone zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass in dem genehmigten Anwendungsgebiet der Nutzen von Kexxtone gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen für Kexxtone zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Kexxtone:

Am 28/01/2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Kexxtone in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 28/01/2013 aktualisiert.