



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Kexxtone μονενσίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

#### **Τι είναι το Kexxtone;**

Το Kexxtone είναι κτηνιατρικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μονενσίνη. Διατίθεται υπό μορφή συσκευής συνεχούς απελευθέρωσης στη μεγάλη κοιλία (συσκευή που χορηγείται μέσω του στόματος του ζώου και τοποθετείται εντός της μεγάλης κοιλίας, ή πρώτο στομάχι, των βοοειδών). Συνεχής απελευθέρωση σημαίνει ότι η μονενσίνη αποδεσμεύεται σταδιακά από τη συσκευή.

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Kexxtone;**

Το Kexxtone χρησιμοποιείται για τη μείωση της εμφάνισης κέτωσης σε αγελάδες και δαμαλίδες γαλακτοπαραγωγής που αναμένεται να εμφανίσουν κέτωση κατά την περίοδο του τοκετού. Η κέτωση είναι μια μεταβολική διαταραχή στην οποία τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά και ουσίες ονόματι κετόνες συσσωρεύονται στο αίμα (όπως το ακετοξικό οξύ και το β-υδροξυβουτυρικό οξύ).

Η συσκευή τοποθετείται στη μεγάλη κοιλία της αγελάδας ή της δαμαλίδας γαλακτοπαραγωγής τρεις με τέσσερις εβδομάδες πριν από τον αναμενόμενο τοκετό, χρησιμοποιώντας κατάλληλο εργαλείο χορήγησης.



## **Πώς δρα το Kexxtone;**

Η δραστική ουσία του Kexxtone, η μονενσίνη, είναι αντιβιοτικό που παράγεται με φυσική ζύμωση. Προσκολλάται στην επιφάνεια βακτηριακών κυττάρων και παρεμβάλλεται στον μηχανισμό μεταφοράς θρεπτικών συστατικών. Είναι δραστική κυρίως έναντι των θετικών κατά Gram βακτηρίων. Η μονενσίνη μεταβάλλει τον πληθυσμό των μικροβίων εντός της μεγάλης κοιλίας ενώ αυξάνονται τα βακτήρια που παράγουν προπιονικό οξύ, ουσία που χρησιμοποιείται στη σύνθεση της γλυκόζης. Το γεγονός αυτό βελτιώνει τη διαδικασία παραγωγής ενέργειας του οργανισμού της αγελάδας και μειώνει τα επίπεδα κετονών στο αίμα.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Kexxtone;**

Για το Kexxtone διενεργήθηκε μία κύρια μελέτη με 1.312 αγελάδες γαλακτοπαραγωγής προς εμπορική εκμετάλλευση. Μία δόση Kexxtone συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Η χορήγηση τους έγινε τρεις με τέσσερις εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν τα σωρευτικά ποσοστά κλινικής κέτωσης που παρατηρήθηκαν στις αγελάδες 15 με 16 εβδομάδες μετά τον τοκετό. Η κλινική κέτωση ορίζεται βάσει ενός ελάχιστου επιπέδου της ουσίας β-υδροξυβουτυρικό οξύ στο αίμα σε συνδυασμό με ένα ή περισσότερα κλινικά συμπτώματα κέτωσης.

## **Ποιο είναι το όφελος του Kexxtone σύμφωνα με τις μελέτες;**

Τα σωρευτικά ποσοστά κέτωσης ήταν 11,5% στην ομάδα που έλαβε Kexxtone και 25,6% στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kexxtone;**

Τα υπό θεραπεία βοοειδή πρέπει να παραμένουν εντός περιορισμένου χώρου επί μία ώρα μετά τη χορήγηση της συσκευής προκειμένου να παρακολουθούνται ως προς την αδυναμία κατάποσης ή παλινδρόμησης. Εάν παρατηρηθεί κάτι τέτοιο, χορηγήστε εκ νέου τη συσκευή μεγάλης κοιλίας, εφόσον δεν έχει καταστραφεί. Εάν η συσκευή μεγάλης κοιλίας έχει καταστραφεί, πρέπει να χρησιμοποιήσετε νέα συσκευή.

Τα βοοειδή πρέπει να ελέγχονται επί τέσσερις ημέρες μετά τη χορήγηση για την περίπτωση της ατελούς κατάποσης και επικάθισης της συσκευής μεγάλης κοιλίας στον οισοφάγο (όργανο που οδηγεί από το στόμα στη μεγάλη κοιλία). Ακούσια χορήγηση περισσότερων της μίας συσκευών μεγάλης κοιλίας θα μπορούσε να προκαλέσει τις τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες της υπερδοσολογίας μονενσίνης, μεταξύ των οποίων μειωμένη όρεξη, διάρροια και λήθαργο.

Το Kexxtone δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα των οποίων το σωματικό βάρος είναι μικρότερο από 300 kg.

Μην επιτρέπετε την πρόσβαση σκύλων, αλόγων, άλλων ιπποειδών ή φραγκόκοτων στο Kexxtone, διότι η κατανάλωση του περιεχομένου της συσκευής μεγάλης κοιλίας μπορεί να είναι θανατηφόρα για τα εν λόγω είδη.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Η έκθεση στη μονενσίνη μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένα άτομα αλλεργική αντίδραση. Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στη μονενσίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν. Το άτομο που χορηγεί το Kexxtone πρέπει να φοράει

γάντια κατά το χειρισμό του, όπως επίσης και κατά την ανάκτηση μιας παλινδρομηθείσας συσκευής μεγάλης κοιλίας. Μετά τον χειρισμό του προϊόντος, βγάλτε τα γάντια και πλύνετε τα χέρια και το δέρμα που έχει εκτεθεί. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τον χειρισμό του Kexxtone.

### **Ποια είναι η περίοδος αναμονής;**

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβεί από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή των ζώων και τη χρήση του κρέατος ή του γάλακτος για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Η περίοδος αναμονής για το Kexxtone όσον αφορά τα βοοειδή είναι μηδέν ημέρες για το κρέας και το γάλα.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kexxtone;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Kexxtone υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όσον αφορά την εγκεκριμένη ένδειξη και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Kexxtone. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας EPAR.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Kexxtone:**

Στις 28/01/2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Kexxtone. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 28/01/2013.