



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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Kexxtone

monensiini

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston arvioinnin perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Kexxtone on?

Kexxtone on lääke, jonka vaikuttava aine on monensiini. Sitä on saatavana lääkettä tasaisesti vapauttavana depotbolina (eläimen suun kautta pötsiin tai etumahaan asetettava pieni laite, jota käytetään nautaeläinten hoidossa). Tasaisesti vapauttava tarkoittaa sitä, että monensiinia vapautuu laitteesta hitaasti.

Mihin Kexxtonea käytetään?

Kexxtonea käytetään vähentämään ketoosin esiintymistä lypsylehmillä ja hiehoilla, joiden oletetaan saavan ketoosin poikimisajankohdan lähellä. Ketoosi on aineenvaihdunnan häiriö, jossa veren glukoosipitoisuus on pieni ja vereen alkaa kertyä ketoaineita (kuten asetikkahappoa ja beetahydroksibutyraattia).

Lypsylehmälle tai hieholle annetaan yksi depotboli sopivan annosteluväliseen avulla kolme tai neljä viikkoa ennen odotettua poikimista.

Miten Kexxtone vaikuttaa?

Kexxtonen vaikuttava aine, monensiini, on antibiootti, jota syntyy luonnollisessa käymisessä. Se kiinnittyy bakteerisolujen pintaan ja häiritsee ravintoaineiden kuljetuksen mekanismeita. Se vaikuttaa pääasiassa grampositiivisiin bakteereihin. Monensiini muuttaa pötsin mikrobipopulaatiota, jolloin



glukoosin valmistuksessa tarvittavaa ainetta propionaattia tuottavien bakteerien määrä lisääntyy. Tämä lisää lehmän energiantuotantoa ja vähentää ketoaineiden määrää veressä.

Miten Kexxtonea on tutkittu?

Kexxtonea on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 1 312 maitoa elintarvikkeeksi tuottavaa lypsylehmää. Kexxtonen kerta-annosta verrattiin lumelääkkeeseen, ja sitä annettiin kolme tai neljä viikkoa ennen oletettua poikimisajankohtaa. Tehon pääasiallinen mitta oli kliinisen ketoosin kumulatiivinen määrä lehmissä 15–16 viikon kuluttua poikimisesta. Ketoosi määriteltiin kliiniseksi, kun lehmän veressä oli tietty vähimmäispitoisuus beetahydroksibutyraattia ja kun lehmällä oli yksi tai useampi kliinisen ketoosin oire.

Mitä hyötyä Kexxtonesta on havaittu tutkimuksissa?

Ketoosin kumulatiivinen määrä oli 11,5 prosenttia Kexxtone-ryhmässä, kun taas lumelääkeryhmässä vastaava luku oli 25,6 prosenttia.

Mitä riskejä Kexxtoneen liittyy?

Hoidettu karja on pidettävä suljetussa tilassa tunnin ajan lääkkeen antamisen jälkeen, jotta voidaan havaita mahdollinen nielemisen epäonnistuminen tai regurgitaatio. Jos näin tapahtuu, lääke on annettava uudestaan, jos se on vahingoittumaton. Jos se on vahingoittunut, eläimelle on annettava uusi depotboli. Lehmät on tarkastettava uudestaan neljänä päivänä lääkkeen antamisesta siltä varalta, etteivät ne ole nielleet depotbolia kokonaan, vaan se on jäänyt ruokatorveen. Useamman kuin yhden depotbolin tahattomasta antamisesta saattaa aiheutua monensiinini yliannostukselle tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahalun heikkenemistä, ripulia ja letargiaa.

Kexxtonea ei saa antaa eläimille, joiden paino on alle 300 kg.

Kexxtone on pidettävä pois koirien, hevosten, muiden hevoseläinten tai helmikanojen ulottuvilta, koska depotbolin sisällön syöminen voi olla näille eläimille hengenvaarallista.

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Monensiinini altistuminen saattaa aiheuttaa allergisen reaktion joillekin ihmisille. Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä (allergisia) monensiinini tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle, on vältettävä joutumista kosketuksiin valmisteen kanssa. Kexxtonea antavan henkilön on käytettävä suojakäsineitä valmistetta käsitellessään ja regurgitaation mukana ulos tullutta depotbolia etsiessään. Käsineet on otettava pois valmisteen käsittelemisen jälkeen, ja kädet sekä altistunut iho on pestävä. Kexxtonen käsittelyn yhteydessä ei saa syödä, juoda eikä tupakoida.

Miten pitkä varoaika on?

Varoaika tarkoittaa sitä aikaa, jonka on annettava kulua lääkkeen antamisesta siihen saakka, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa tai maitoa saa käyttää ihmisravinnoksi. Kexxtonen varoaika lihan ja maidon osalta on nolla vuorokautta.

Miksi Kexxtone on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Kexxtonen tarjoama hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Kexxtonea varten. Hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon kohdassa Tieteellinen keskustelu.

Muita tietoja Kexxtonesta

Euroopan komissio myönsi 28/01/2013 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Kexxtonea varten. Tiedot tämän valmisteeseen reseptistatuksesta on myyntipäällyksmerkinnöissä/ulkopakkauksessa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 28/01/2013.