



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Kexxtone monensin

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Kexxtone?

Kexxtone est un médicament vétérinaire qui contient le principe actif monensin. Il se présente sous la forme d'un dispositif intraruminal à libération continue (un dispositif administré par la bouche de l'animal et placé à l'intérieur du rumen, ou premier estomac, des bovins). «Libération continue» signifie que le monensin est libéré lentement du dispositif.

Dans quel cas Kexxtone est-il utilisé?

Kexxtone est utilisé pour réduire l'incidence de la cétose chez les vaches laitières et les génisses susceptibles de développer une cétose pendant la période entourant le vêlage. La cétose est un trouble métabolique dans lequel les niveaux de glucose dans le sang sont faibles et des substances appelées cétones (tels que l'acide acétoacétique et le β -hydroxybutyrate) s'accumulent dans le sang.

Un seul dispositif intraruminal est administré à une vache laitière ou à une génisse trois à quatre semaines avant la date prévue de vêlage, à l'aide d'un instrument d'administration approprié.

Comment Kexxtone agit-il?

Le principe actif de Kexxtone, le monensin, est un antibiotique produit par fermentation naturelle. Il se fixe à la surface des cellules bactériennes et interfère avec le mécanisme de transport des nutriments. Il est principalement actif contre les bactéries Gram positif. Le monensin modifie la population des



microbes dans le rumen, entraînant une augmentation des bactéries produisant du propionate, une substance utilisée pour fabriquer le glucose. Ce mécanisme améliore la production d'énergie dans l'organisme de la vache et réduit le taux de cétones dans le sang.

Quelles études ont été menées sur Kexxtone?

Kexxtone a fait l'objet d'une étude principale incluant 1 312 vaches laitières d'exploitations commerciales. Une dose unique de Kexxtone a été comparée à un placebo (traitement fictif), administrés trois à quatre semaines avant la date prévue de vêlage. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le taux cumulé de cétose clinique chez les vaches au cours des 15 à 16 semaines suivant le vêlage. La cétose clinique a été définie sur la base d'une concentration minimale de la substance β -hydroxybutyrate dans le sang associée à un ou plusieurs signes cliniques de cétose.

Quel est le bénéfice démontré par Kexxtone au cours des études?

Le taux cumulé de cétose était de 11,5 % dans le groupe sous Kexxtone, contre 25,6 % dans le groupe sous placebo.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Kexxtone?

Les bovins traités doivent être placés dans une zone de confinement pendant une heure après l'administration afin de contrôler tout problème de déglutition ou de régurgitation. Si un tel problème survient, le produit doit être à nouveau administré s'il est intact. S'il est endommagé, un nouveau dispositif intraruminal doit être utilisé. Les bovins doivent être examinés une nouvelle fois au plus tard quatre jours après l'administration afin de vérifier que le dispositif intraruminal a bien été complètement avalé et ne s'est pas logé dans l'œsophage (le gosier ou tube allant de la bouche au rumen). L'administration accidentelle de plus d'un dispositif intraruminal pourrait entraîner des effets indésirables typiques de la surdose de monensin, notamment perte d'appétit, diarrhée et léthargie.

Kexxtone ne doit pas être utilisé chez des animaux dont le poids est inférieur à 300 kg.

Les chiens, chevaux, autres équidés ou pintades ne doivent pas avoir accès à Kexxtone, car l'ingestion du contenu d'un dispositif intraruminal peut être fatale chez ces espèces.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

L'exposition au monensin peut provoquer une réaction allergique chez certaines personnes. Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue au monensin ou à l'un des autres composants doivent éviter tout contact avec le produit. La personne administrant Kexxtone doit porter des gants lors de la manipulation du produit, y compris lors de la récupération d'un dispositif intraruminal régurgité. Les gants doivent être retirés, et les mains et tout segment de peau exposé doivent être lavés après la manipulation du produit. Les personnes ne doivent pas manger, boire ou fumer pendant qu'ils manipulent Kexxtone.

Quel est le temps d'attente?

Le temps d'attente est la durée qui s'écoule entre l'administration du médicament et le moment où l'animal peut être abattu et la viande ou le lait utilisés pour la consommation humaine. Le temps d'attente pour Kexxtone chez les bovins pour la viande et le lait est de zéro jour.

Pourquoi Kexxtone a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices de Kexxtone sont supérieurs à ses risques pour l'indication approuvée, et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le rapport bénéfice/risque peut être consulté dans le chapitre consacré à la discussion scientifique de cet EPAR.

Autres informations relatives à Kexxtone:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Kexxtone le 28/01/2013. Pour toute information relative à la prescription de ce médicament, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: 28/01/2013.