



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Kexxtone monensina

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Kexxtone?

Kexxtone è un medicinale veterinario contenente il principio attivo monensina. È disponibile come dispositivo intraruminale a rilascio continuo (un dispositivo posizionato attraverso la bocca dell'animale nel ruminale, o prestomaco, dei bovini). "Rilascio continuo" significa che il dispositivo rilascia lentamente il principio attivo.

Per che cosa si usa Kexxtone?

Kexxtone è utilizzato per ridurre l'incidenza della chetosi nelle vacche da latte e nelle giovenche che potrebbero sviluppare chetosi nel periodo del parto. La chetosi è un disturbo metabolico caratterizzato da bassi livelli ematici di glucosio e dall'accumulo nel sangue di sostanze dette chetoni (come l'acido acetoacetico e il β -idrossibutirrato).

Un unico dispositivo intraruminale è somministrato a una vacca da latte o giovenca dalle tre alle quattro settimane prima della data prevista del parto, utilizzando un mezzo di somministrazione appropriato.

Come agisce Kexxtone?

Il principio attivo presente in Kexxtone, monensina, è un antibiotico prodotto per fermentazione naturale. Si lega alla superficie cellulare dei batteri e interferisce con il meccanismo di trasporto dei



nutrienti. È principalmente attivo contro i batteri Gram-positivi. Monensina altera la popolazione microbica del ruminante con un conseguente aumento dei batteri che producono propionato, una sostanza utilizzata per fabbricare il glucosio. Ciò aumenta la produzione di energia nel corpo dell'animale e riduce il livello di chetoni nel sangue.

Quali studi sono stati effettuati su Kexxtone?

Kexxtone è stato esaminato in uno studio principale che ha coinvolto 1 312 vacche da latte destinate alla vendita. Una singola dose di Kexxtone è stata confrontata con placebo (trattamento fittizio) somministrato dalle tre alle quattro settimane prima della data prevista del parto. La principale misura di efficacia era data dalla percentuale cumulativa di chetosi clinica nelle vacche durante le 15-16 settimane successive al parto. La chetosi clinica è stata definita sulla base di un livello minimo della sostanza β -idrossibutirrato presente nel sangue in associazione con uno o più segni clinici di chetosi.

Quali benefici ha mostrato Kexxtone nel corso degli studi?

La percentuale cumulativa di chetosi era dell'11,5% nel gruppo trattato con Kexxtone rispetto al 25,6% del gruppo trattato con placebo.

Qual è il rischio associato a Kexxtone?

I bovini trattati devono essere trattenuti in una zona delimitata per un'ora dopo la somministrazione, al fine di monitorare la mancata deglutizione o il rigurgito. Qualora ciò dovesse accadere, il farmaco dev'essere nuovamente somministrato, se integro. Nel caso questo risultasse danneggiato, è necessario introdurre un nuovo dispositivo intraruminale. I bovini devono essere ricontrollati fino a quattro giorni dopo la somministrazione per verificare che il dispositivo intraruminale sia stato completamente ingerito e non stazioni nell'esofago (il condotto che collega la bocca al prestomaco). La somministrazione accidentale di più di un dispositivo intraruminale può portare ad alcuni effetti collaterali tipici del sovradosaggio di monensina, tra cui inappetenza, dissenteria e letargia.

Kexxtone non deve essere somministrato ad animali di peso inferiore ai 300 kg.

Non consentire a cani, cavalli, altri equini o faraone l'accesso a Kexxtone, poiché il consumo del contenuto del dispositivo intraruminale può rivelarsi fatale in queste specie.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

L'esposizione alla monensina potrebbe provocare una risposta allergica in determinate persone. Coloro che presentino un'ipersensibilità (allergia) nota alla monensina o a uno qualsiasi degli ingredienti devono evitare il contatto con il medicinale. La persona che somministra Kexxtone deve indossare guanti quando maneggia il medicinale, anche durante il recupero di un dispositivo intraruminale rigurgitato. Dopo aver maneggiato il medicinale, rimuovere i guanti e lavare le mani e la pelle esposta. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione di Kexxtone.

Qual è il tempo di attesa?

Il tempo di attesa è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare dalla somministrazione del medicinale prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne o il suo latte possano essere usati per il consumo umano. Il tempo di attesa per Kexxtone nel caso dei bovini è pari a zero giorni per la carne e il latte.

Perché è stato approvato Kexxtone?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Kexxtone sono superiori ai rischi per l'indicazione approvata e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Kexxtone. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica di questa EPAR.

Altre informazioni su Kexxtone

In 28/01/2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Kexxtone, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 28/01/2013.