



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Kexxtone monenzīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kas ir *Kexxtone*?

Kexxtone ir veterinārās zāles, kas satur aktīvo vielu monenzīnu. Tās ir pieejamas kā ilgstošas iedarbības medicīniska ierīce ievadīšanai spureklī (ierīce, ko liellopiem ievada caur muti un novieto spureklī jeb priekškuņģī). „Ilgstošas iedarbības” nozīmē, ka monenzīns no ierīces izdalās lēnām.

Kāpēc lieto *Kexxtone*?

Kexxtone lieto, lai mazinātu ketozes sastopamību slaucamām govīm un telēm, kurām paredzama ketozes rašanās atnešanās periodā. Ketoze ir vielmaiņas traucējums, kura gadījumā glikozes līmenis asinīs ir zems un asinīs uzkrājas vielas, ko dēvē par ketonvielām (piemēram, acetetiķskābe un β -hidroksibutirāts).

Izmantojot piemērotu ievadīšanas rīku, vienu spureklī ievadāmo medicīnisko ierīci slaucamai govij vai telei ievada 3 – 4 nedēļas pirms paredzamās atnešanās.

Kā darbojas *Kexxtone*?

Kexxtone aktīvā viela monenzīns ir dabiskas fermentācijas ceļā iegūta antibiotika. Tas piesaistās baktēriju šūnu virsmai un ietekmē uzturvielu transporta mehānismu. Tas darbojas galvenokārt pret grampozitīvām baktērijām. Monenzīns izmaina spurekļa mikrobu populāciju, kā rezultātā palielinās propionātu sintezējošo baktēriju skaits. Propionāts ir viela, ko izmanto glikozes sintēzei. Tā rezultātā govju organismā uzlabojas enerģijas sintēze un pazeminās ketonvielu līmenis asinīs.



Kā noritēja *Kexxtone* izpēte?

Kexxtone novērtēja vienā pamatpētījumā, iesaistot 1312 piena ražošanas fermās turētas slaucamas govīs. Vienas *Kexxtone* devas ievadīšanu salīdzināja ar placebo (fiktīvām zālēm), ievadot 3 – 4 nedēļas pirms paredzamā atnešanās datuma. Galvenais efektivitātes rādītājs bija klīniskas ketozes kumulatīvais biežums govīm 15 – 16 nedēļas pēc atnešanās. Klīnisko ketozi noteica pēc minimāla β-hidroksibutirāta līmeņa asinīs apvienojumā ar vienu vai vairākām ketozes klīniskām pazīmēm.

Kāds ir *Kexxtone* iedarbīgums šajos pētījumos?

Ketozes kumulatīvais biežums *Kexxtone* grupā bija 11,5 %, salīdzinot ar 25,6 % placebo grupā.

Kāds pastāv risks, lietojot *Kexxtone*?

Ārstētie liellopi jātur norobežotā vietā vienu stundu pēc zāļu lietošanas, lai novērotu, vai nerodas rīšanas traucējumi vai regurgitācija. Ja rodas šādi traucējumi, zāles jāievada atkārtoti, ja medicīniskā ierīce nav bojāta. Ja medicīniskā ierīce ir bojāta, jāizmanto jauna medicīniskā ierīce zāļu ievadīšanai spureklī. Ja dzīvnieks spureklī ievadāmo medicīnisko ierīci nav pilnībā norijis un tā ir iesprūdis barības vadā (caurulē, kas savieno mutes dobumu ar spurekli), jāveic atkārtotas pārbaudes līdz četrām dienām ilgi pēc zāļu lietošanas. Ja nejauši lietota vairāk nekā viena medicīniskā ierīce ievadīšanai spureklī, var rasties monenzīna pārdozēšanai raksturīgas blakusparādības, to vidū arī samazināta ēstgriba, caureja un letarģija.

Kexxtone nedrīkst lietot dzīvniekiem, kuri sver mazāk par 300 kg.

Suņiem, zirgiem, citiem zīrgveidīgajiem vai pērļu vistām nedrīkst ļaut piekļūt *Kexxtone*, jo spureklī ievadāmās medicīniskās ierīces saturs norīšana šīm sugām var izraisīt nāvi.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Monenzīna iedarbība dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģisku atbildes reakciju. Cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret monenzīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu jāizvairās no saskares ar šīm zālēm. Personai, kura ievada *Kexxtone*, rīkojoties ar šīm zālēm, arī izvelkot dzīvnieka atgrūstu spureklī ievadāmo medicīnisko ierīci, jāvalkā cimdi. Pēc rīkošanās ar zālēm cimdi jānovelk un rokas un zāļu iedarbībai pakļautā āda jānomazgā. Rīkojoties ar *Kexxtone*, nedrīkst ēst, dzert vai smēķēt.

Kāds ir izdalīšanās periods?

Izdalīšanās periods ir laiks, kādam jāpaiet pēc zāļu lietošanas, līdz dzīvnieku drīkst nokaut un gaļu vai pienu lietot cilvēku uzturā. *Kexxtone* izdalīšanās periods liellopu gaļai un pienam ir nulle dienas.

Kāpēc *Kexxtone* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka *Kexxtone* sniegtie ieguvumi apstiprinātās indikācijas gadījumā pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Kexxtone* reģistrācijas apliecību. Informācija par ieguvumu un riska attiecību ir atrodama šī EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par *Kexxtone*

Eiropas Komisija 28/01/2013 izsniedza *Kexxtone* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 28/01/2013.