



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Kexxtone

monensin

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-animall tiegħek, ikkuntattja lil-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Kexxtone?

Kexxtone huwa prodott medċinali li fih is-sustanza attiva monensin. Jiġi bħala strument intraruminali b'rilaxx kontinwu (apparat mogħti permezz tal-ħalq tal-animall u mpoġġi fi ħdan il-kirxa (rumen), jew l-ewwel stonku, ta' frat). Rilaxx kontinwu jfisser li monensin jiġi rilaxxat bil-mod mill-apparat.

Għal xiex jintuża Kexxtone?

Kexxtone jintuża biex inaqqas l-inċidenza ta' ketożi f'baqar tal-ħalib u f'heifers li huma mistennija li jiżviluppaw ketożi fil-perjodu meta jkunu se jwelledu. Ketożi hija disturb metaboliku li fih, il-livelli tal-glukożju fid-demm huma baxxi u sustanzi msejħin ketoni (bħal acetoacetic acid u β -hydroxybutyrate) jakkumulaw fid-demm.

Strument intraruminali waħdieni jingħata lil baqra tal-ħalib jew heifer tlieta jew erba' ġimgħat qabel id-data mistennija tat-twelid, permezz ta' strument ta' amministrazzjoni apposta.

Kif jaħdem Kexxtone?

Is-sustanza attiva f'Kexxtone, il-monesin, hija antibiotiku prodott permezz ta' fermentazzjoni naturali. Jeħel mal-wiċċ taċ-ċelloli batterjali u jinterferixxi mal-mekkanizmu għall-ġarr tan-nutrijenti. Huwa prinċipalment attiv kontra batterji Gram-pożittivi. Il-monensin jibdel il-popolazzjoni tal-mikrobi fir-



rumen u dan jirriżulta f'żieda tal-batterji li jipproduċu propionate, sustanza użata sabiex isir il-glukożju. Dan itejjeb il-produzzjoni tal-enerġija fil-ġisem tal-baqra u jnaqqas il-livell ta' ketoni fid-demm.

Kif ġie studjat Kexxtone?

Kexxtone ġie studjat fi studju wieħed ewlieni li involva 1,312-il baqra tal-ħalib kummerċjali. Doża waħda ta' Kexxtone tqabblat ma' placebo (kura finta) mogħtija tlieta jew erba' ġimgħat qabel id-data mistennija ta' twelid. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ir-rata kumulattiva ta' ketożi klinika fil-baqar fuq 15 sa 16-il ġimgħa wara t-twelid. Ketożi klinika ġiet iddefinita abbażi ta' livell minimu tas-sustanza β -hydroxybutyrate fid-demm f'kombinazzjoni ma' sinjal kliniku wieħed jew aktar ta' ketożi.

Liema benefiċċju wera Kexxtone waqt l-istudji li twettqu?

Ir-rata ta' ketożi kumulattiva kienet 11.5% fil-grupp ta' Kexxtone, meta mqabbel ma' 25.6% fil-grupp tal-placebo.

X'inhom r-riskju assoċjat ma' Kexxtone?

Frat ikkurati għandhom jinżammu fi ħdan erja maqfula għal siegħa wara l-għoti sabiex jiġu osservati għal nuqqas milli jibilgħu jew għal regurgitazzjoni. Jekk dan iseħħ, il-prodott għandu jerga' jingħata jekk ma jkollux ħsara. Jekk ikollu ħsara, għandu jintuża strument intraruminali ġdid. Il-frat għandhom jerggħu jiġu ċċekkjati għal massimu ta' erbat ijiem wara d-dożaġġ fil-każ li l-istrument intraruminali ma jkunx inbela' għal kollox u jkun tressaq fl-esofagu (il-gullet jew it-tubu li jwassal mill-ħalq għar-rumen). Għoti aċċidentali ta' aktar minn strument intraruminali wieħed jista' jirriżulta f'effetti sekondarji tipiċi ta' doża eċċessiva tal-monensin, inkluż tnaqqis fl-apetit, ippurgar (dijarrea) u letarġija.

Kexxtone ma għandux jintuża f'annimali li jiżnu inqas minn 300 kg.

Klieb, żwiemel, ekwini oħrajn jew tajr tal-guinea ma għandhomx jithallew jersqu ħdejn Kexxtone minħabba li l-konsum tal-kontenut tal-istrument intraruminali jista' jkun fatali f'dawn l-ispeċi.

Liema prekawzjonijiet irid jiehmu min jagħti l-medicina jew jiġi f'kuntatt mal-annimal?

Esoniment għall-monensin jista' jirriżulta f'rispons allergiku f'ċerti nies. Nies li huma magħrufin li huma ipersensittivi (allergjiċi) għall-monensin jew għal xi waħda mis-sustanzi l-oħra tiegħu għandhom jevitaw kuntatt ma' dan il-prodott. Il-persuna li tagħti Kexxtone għandha tilbes ingwanti meta tmiss il-prodott, inkluż meta tislet apparat intraruminali regurgitat. L-ingwanti għandhom jitneħħew u l-idejn u l-ġilda esposta għandhom jinħaslu wara li jintmess il-prodott. Nies ma għandhomx jieklu, jixorbu jew ipejpu waqt li jkun qad imissu Kexxtone.

X'inhom l-perjodu ta' tiżmim?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien permess wara l-għoti tal-medicina u qabel ma annimal jinqatel u l-laħam jew il-ħalib tiegħu jintużaw għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' tiżmim għal Kexxtone għall-frat huwa ta' zero jiem għal laħam u ħalib.

Għaliex ġie approvat Kexxtone?

Il-Kumitat għal Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Kexxtone huma akbar mir-riskji tiegħu għall-indikazzjoni approvata u rrakkomanda li Kexxtone jingħata

awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ tal-benefiċċju/riskju jista' jinstab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Aktar tagħrif dwar Kexxtone:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni Ewropea kollha għal Kexxtone fi 28/01/2013. Informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tinstab fuq it-tikketta/pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar fi 28/01/2013.