



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Kexxtone

monensin

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Kexxtone?

Kexxtone is een geneesmiddel dat de werkzame stof monensin bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een intraruminaal hulpmiddel met continue afgifte (een hulpmiddel dat via de mond van het dier wordt toegediend en wordt aangebracht in de pens, ofwel de eerste maag, van rundvee). 'Continue afgifte' wil zeggen dat monensin langzaam uit het hulpmiddel wordt afgegeven.

Wanneer wordt Kexxtone voorgeschreven?

Kexxtone wordt gebruikt ter vermindering van het voorkomen van ketose rond het afkalven bij melkkoeien en vaarzen waarvan wordt verwacht dat ze ketose krijgen. Ketose is een metabole stoornis waarbij de bloedglucosespiegel laag is en stoffen genaamd ketonen (zoals acetoacetaat en β -hydroxybutyraat) zich in het bloed ophopen.

Eén enkel intraruminaal hulpmiddel dient drie tot vier weken vóór de verwachte kalfdatum bij een melkkoe of vaars te worden toegediend door middel van een geschikt toedieningsinstrument.

Hoe werkt Kexxtone?

De werkzame stof in Kexxtone, monensin, is een antibioticum dat wordt geproduceerd door middel van natuurlijke fermentatie. Het hecht zich aan het oppervlak van bacteriële cellen en verstoort het



mechanisme voor het transport van voedingsstoffen. Het is hoofdzakelijk actief tegen grampositieve bacteriën. Monensin verandert de microbenpopulatie in de pens met als gevolg een toename van de bacteriën die propionaat, een stof die wordt gebruikt bij de aanmaak van glucose, produceren. Hierdoor neemt de energieproductie in het lichaam van de koe toe en neemt de concentratie ketonen in het bloed af.

Hoe is Kexxtone onderzocht?

Kexxtone is onderzocht in één hoofdonderzoek met 1312 commerciële melkkoeien. Een enkelvoudige dosis Kexxtone werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) toegediend drie tot vier weken vóór de verwachte kalfdatum. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het cumulatieve aantal gevallen van klinische ketose bij de koeien tijdens de 15 à 16 weken na het kalven. Klinische ketose werd gedefinieerd als een minimale concentratie van de stof β -hydroxybutyraat in het bloed in combinatie met één of meer klinische tekenen van ketose.

Welke voordelen bleek Kexxtone tijdens de studies te hebben?

Het cumulatieve aantal gevallen van ketose was 11,5% in de Kexxtone-groep ten opzichte van 25,6% in de placebogroep.

Welke risico's houdt het gebruik van Kexxtone in?

Behandeld rundvee moet gedurende één uur na toediening in een afgesloten ruimte worden gehouden om te controleren of het hulpmiddel wordt doorgeslikt of geregurgiteerd. Als het hulpmiddel niet wordt doorgeslikt of als het wordt geregurgiteerd, dient het opnieuw te worden toegediend, indien het onbeschadigd is. Indien het beschadigd is, dient een nieuw intraruminaal hulpmiddel te worden toegediend. Rundvee moet tot vier dagen na de dosering worden gevolgd voor het geval het intraruminaal hulpmiddel niet volledig is doorgeslikt en zich in de slokdarm (de buis die van de mond naar de pens leidt) heeft genesteld. Een onopzettelijke toediening van meer dan één intraruminaal hulpmiddel kan leiden tot bijwerkingen die kenmerkend zijn voor een overdosis monensin, waaronder verlies van eetlust, diarree en lethargie.

Kexxtone mag niet worden gebruikt bij dieren met een lichaamsgewicht van minder dan 300 kg.

Honden, paarden, andere paardachtigen of parelhoenen mogen geen toegang hebben tot Kexxtone aangezien de inname van de inhoud van een intraruminaal hulpmiddel fataal kan zijn voor deze soorten.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Blootstelling aan monensin kan een allergische reactie veroorzaken bij bepaalde personen. Mensen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor monensin of voor enig ander bestanddeel van het middel moeten contact met het middel vermijden. De persoon die Kexxtone toedient, dient handschoenen te dragen tijdens de toepassing van het middel, ook bij het opbergen van een geregurgiteerd intraruminaal hulpmiddel. De handschoenen moeten worden uitgetrokken en de handen en de blootgestelde huid worden gewassen na de toepassing van het middel. Mensen mogen niet eten, drinken of roken tijdens de toepassing van Kexxtone.

Hoe lang is de wachttijd?

De wachttijd is de tijd na toediening van het geneesmiddel die moet worden gewacht voordat het dier kan worden geslacht en het vlees of de melk kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. De wachttijd van Kexxtone voor vlees en melk is nul dagen voor rundvee.

Waarom is Kexxtone goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Kexxtone groter zijn dan de risico's ervan voor de goedgekeurde indicatie en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Kexxtone. Een baten-risicoverhouding vindt u in de module wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

Overige informatie over Kexxtone:

De Europese Commissie heeft op 28/01/2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Kexxtone verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt op 28/01/2013.