



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Kexxtone

## monenzyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedłożonej dokumentacji przyczyniła się do wydania zaleceń dotyczących warunków stosowania leku.

Niniejszy dokument nie zastępuje bezpośredniej rozmowy z lekarzem weterynarii. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat dolegliwości i leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z lekarzem weterynarii. Dodatkowe informacje dotyczące podstaw do wydanych przez CVMP zaleceń znajdują się w dyskusji naukowej (także części EPAR).

### Co to jest lek Kexxtone?

Kexxtone to lek weterynaryjny zawierający substancję czynną monenzynę. Jest on dostępny wraz z przyrządem dozowniczym o ciągłym uwalnianiu leku (przyrząd podawany zwierzętom doustnie i umieszczany w żwaczu, czyli pierwszym żołądku występującym u bydła). „Ciągłe uwalnianie” oznacza, że monenzyna jest powoli uwalniana z przyrządu.

### W jakim celu stosuje się lek Kexxtone?

Kexxtone jest stosowany w celu zmniejszenia występowania ketozy u krów mlecznych i jałówek, u których spodziewane jest wystąpienie ketozy w okresie okołowycieleniowym. Ketoza to zaburzenie metaboliczne, w przebiegu którego we krwi występuje niskie stężenie glukozy i dochodzi do nagromadzenia substancji zwanych ciałami ketonowymi (takich jak kwas acetylooctowy oraz  $\beta$ -hydroksymaślan).

Pojedynczy przyrząd dozowniczy podaje się krowom mlecznym lub jałówkom od trzech do czterech tygodni przed spodziewanym wycieleniem, używając odpowiedniego narzędzia.



## **Jak działa lek Kexxtone?**

Substancja czynna produktu Kexxtone, monenzyna, jest antybiotykiem produkowanym w procesie naturalnej fermentacji. Przyłącza się ona do komórek bakteryjnych i zakłóca mechanizmy transportu składników odżywczych. Wykazuje ona działanie głównie przeciwko bakteriom Gram-dodatnim. Monenzyna zmienia strukturę drobnoustrojów w żwaczu, co powoduje wzrost populacji bakterii produkujących propionian, substancję wykorzystywaną do syntezy glukozy. To z kolei zwiększa produkcję energii w organizmie krowy i obniża poziom ciał ketonowych we krwi.

## **Jak badano lek Kexxtone?**

Lek Kexxtone badano w jednym badaniu głównym z udziałem 1312 gospodarskich krów mlecznych. Pojedynczą dawkę leku Kexxtone porównano z placebo, podając ją od trzech do czterech tygodni przed spodziewaną datą wycielenia. Główną miarą skuteczności leczenia była kumulatywna częstość występowania ketozy stwierdzonej klinicznie u krów do 15–16 tygodnia po wycieleniu. Ketozę stwierdzano klinicznie na podstawie minimalnego stężenia  $\beta$ -hydroksymaślanu we krwi w połączeniu z jednym lub większą liczbą objawów przedmiotowych ketozy.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Kexxtone zaobserwowano w badaniach?**

W grupie zwierząt otrzymujących lek Kexxtone kumulatywna częstość występowania ketozy wyniosła 11,5%, w porównaniu z wynikiem 25,6% uzyskanym w grupie otrzymującej placebo.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Kexxtone?**

Leczone bydło powinno być trzymane na ogrodzonym terenie przez jedną godzinę po podaniu w celu obserwacji pod kątem występowania problemów z połknięciem lub zwróceniem przyrzędu. W przypadku stwierdzenia wystąpienia takiego zdarzenia, jeśli produkt nie uległ uszkodzeniu, należy podać go ponownie. Jeśli przyrząd dozwaczowy uległ uszkodzeniu, należy użyć nowego egzemplarza. Bydło należy obserwować przez okres do czterech dni po podaniu ze względu na możliwość niepełnego połknięcia przyrzędu dozwaczowego i jego zatrzymania w przełyku (przewodzie łączącym jamę ustną ze żwaczem). Przypadkowe podanie więcej niż jednego przyrzędu dozwaczowego mogłoby prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych typowych dla przedawkowania monenzyny, w tym zmniejszenia apetytu, biegunki i śpiączki.

Leku Kexxtone nie należy stosować u zwierząt o wadze poniżej 300 kg.

Należy uniemożliwić dostęp do preparatu Kexxtone psom, koniom, innym koniowatym oraz perlicom, gdyż spożycie zawartości przyrzędu dozwaczowego mogłoby okazać się śmiertelne dla tych gatunków.

## **Jakie środki ostrożności powinny zachować osoby podające lek lub kontaktujące się ze zwierzęciem?**

U niektórych osób ekspozycja na monenzynę może powodować reakcje alergiczne. Osoby ze znaną nadwrażliwością (alergią) na monenzynę lub którykolwiek składnik produktu powinny unikać kontaktu z produktem. Podczas pracy z produktem, w tym także podczas wyjmowania przyrzędu dozwaczowego zwróconego przez zwierzę, osoba podająca lek Kexxtone powinna nosić rękawiczki. Po zakończeniu pracy należy zdjąć rękawiczki i umyć skórę narażoną na kontakt z lekiem. Podczas pracy z lekiem Kexxtone nie należy jeść, pić ani palić.

## **Jaki jest okres karencji?**

Okres karencji to czas, jaki powinien upłynąć od podania leku do momentu uboju zwierzęcia i pozyskania mięsa lub mleka do konsumpcji przez ludzi. W przypadku leku Kexxtone okres karencji u bydła, zarówno dla mięsa, jak i mleka, wynosi zero dni.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Kexxtone?**

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) stwierdził, że korzyści płynące ze stosowania leku Kexxtone w leczeniu zatwierdzonego wskazania przewyższają ryzyko, i zalecił wydanie pozwolenia na dopuszczenie leku Kexxtone do obrotu. Opis bilansu korzyści do ryzyka znajduje się w module zawierającym dyskusję naukową, będącym częścią niniejszego sprawozdania EPAR.

## **Inne informacje dotyczące leku Kexxtone**

W dniu 28/01/2013 Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Kexxtone do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacja dotycząca zasad wydawania produktu znajduje się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 28/01/2013.