



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Kexxtone monensin

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR). Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbateră științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Kexxtone?

Kexxtone este un medicament veterinar care conține substanța activă monensin. Medicamentul este disponibil sub forma unui dispozitiv intraruminal cu eliberare continuă (un dispozitiv administrat prin gura animalului și amplasat în rumenul – sau prestomacul – bovinelor). Eliberare continuă înseamnă că monensin este eliberat lent din dispozitiv.

Pentru ce se utilizează Kexxtone?

Kexxtone se utilizează pentru a reduce incidența cetozei la vacile de lapte și la junincile la care se preconizează apariția cetozei în apropierea perioadei de fătare. Cetoza reprezintă o tulburare metabolică în care valorile glucozei în sânge sunt mici, iar în sânge se acumulează substanțe numite cetone (cum sunt acidul acetoacetic și beta-hidroxibutiratul).

Se administrează un singur dispozitiv intraruminal vacilor de lapte sau junincilor, cu trei până la patru săptămâni înainte de data preconizată pentru fătare, folosindu-se un dispozitiv adecvat de administrare.



Cum acționează Kexxtone?

Substanța activă din Kexxtone, monensinul, este un antibiotic produs prin fermentație naturală. Aceasta se atașează de suprafața celulelor bacteriene și interferează cu mecanismul de transport al substanțelor nutritive. Substanța este activă în principal împotriva bacteriilor gram-pozitive. Monensinul modifică populația microbiană din rumen, ceea ce are ca rezultat o creștere a bacteriilor care produc propionat, o substanță utilizată pentru a produce glucoză. Aceasta ameliorează producția de energie în organismul vacii și reduce nivelul cetonelor din sânge.

Cum a fost studiat Kexxtone?

Kexxtone a fost studiat în cadrul unui studiu principal care a cuprins 1 312 vaci pentru lapte destinat comercializării. A fost comparată o doză unică de Kexxtone cu placebo (un preparat inactiv), administrată cu trei până la patru săptămâni înainte de data preconizată pentru fătare. Principalul indicator al eficacității a fost rata cumulativă a cetozei clinice la vaci pe o durată de 15-16 săptămâni de la fătare. Cetoza clinică a fost definită pe baza unui nivel minim al substanței beta-hidroxibutirat în sânge, în asocieră cu unul sau mai multe semne clinice de cetoză.

Ce beneficii a prezentat Kexxtone pe parcursul studiilor?

Rata cumulativă a cetozei a fost de 11,5% la grupul tratat cu Kexxtone, în comparație cu 25,6% la grupul care a primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Kexxtone?

Bovinele tratate trebuie ținute într-un spațiu închis timp de o oră după administrare pentru a se observa dacă medicamentul nu a fost înghițit sau dacă a fost regurgitat. Dacă se întâmplă acest lucru, dispozitivul intraruminal trebuie administrat din nou, cu condiția să nu fie deteriorat. Dacă este deteriorat, trebuie administrat un dispozitiv intraruminal nou. Bovinele trebuie examinate din nou, timp de până la patru zile după administrarea dozei, pentru a se observa semnele ce ar indica faptul că dispozitivul intraruminal nu a fost complet înghițit și a rămas blocat în esofag (gâtul sau tubul care duce de la gură la rumen). Administrarea accidentală a mai mult de un dispozitiv intraruminal poate avea efecte secundare tipice supradozajului cu monensin, inclusiv scăderea poftei de mâncare, diaree și letargie.

Kexxtone este contraindicat la animalele care cântăresc mai puțin de 300 kg.

Câinilor, cailor, altor cabaline și bibilicilor nu trebuie să li se permită să intre în contact cu Kexxtone, întrucât consumul conținutului dispozitivului intraruminal poate fi fatal la aceste specii.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Expunerea la monensin poate provoca reacții alergice la anumite persoane. Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la monensin sau la oricare dintre ingrediente trebuie să evite contactul cu produsul. Persoana care administrează Kexxtone trebuie să poarte mănuși când manipulează produsul, inclusiv atunci când recuperează un dispozitiv intraruminal regurgitat. Mănușile trebuie scoase, iar mâinile și pielea expusă trebuie spălate după manipularea produsului. În timpul manipulării Kexxtone sunt interzise consumul de alimente și băuturi și fumatul.

Care este perioada de așteptare?

Perioada de așteptare reprezintă perioada de timp care trebuie să treacă după administrarea medicamentului și înainte ca animalul să fie sacrificat și carnea sau laptele să fie utilizate pentru consumul uman. Perioada de așteptare pentru Kexxtone la bovine este de zero zile pentru carne și lapte.

De ce a fost aprobat Kexxtone?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Kexxtone depășesc riscurile pentru indicația aprobată și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs. Raportul beneficiu/risc este disponibil în modulul Dezbateri științifică al prezentului EPAR.

Alte informații despre Kexxtone:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Kexxtone, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28/01/2013. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 28/01/2013.