



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Kexxtone

monenzin

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Kexxtone?

Kexxtone je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino monenzin. Na voljo je v obliki intraruminalnega sistema s kontinuiranim sproščanjem (sistem, ki se vstavi živali skozi usta in namesti v vamp oziroma prvi del želodca goveda). Kontinuirano sproščanje pomeni, da se monenzin iz sistema sprošča počasi.

Za kaj se zdravilo Kexxtone uporablja?

Zdravilo Kexxtone se uporablja za zmanjšanje pojavnosti ketoze pri kravah molznicah in telicah, pri katerih se pričakuje razvoj ketoze v obdobju pred in po telitvi. Ketoza je presnovna motnja, za katero je značilna nizka raven glukoze v krvi in kopičenje snovi, ki jih imenujemo ketoni (na primer acetoacetatna kislina in β -hidroksibutirat), v krvi.

Pri kravi molznici oziroma telici se tri do štiri tedne pred pričakovano telitvijo uporabi en intraruminalni sistem, ki se ga da z ustreznim orodjem za dajanje.

Kako zdravilo Kexxtone deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Kexxtone, monenzin, je antibiotik, ki nastane z naravno fermentacijo. Veže se na površino bakterijskih celic in ovira delovanje mehanizma za transport hranil. V glavnem učinkuje na grampozitivne bakterije. Monenzin spremeni mikrobnou populacijo v vampu, pri čemer se poveča število bakterij, ki proizvajajo propionat – snov, ki sodeluje pri tvorjenju glukoze. Tako izboljša proizvodnjo energije v kravjem telesu in zniža raven ketonov v krvi.



Kako je bilo zdravilo Kexxtone raziskano?

Zdravilo Kexxtone je bilo raziskano v eni glavni študiji, ki je vključevala 1 312 krav molznic za prodajo. Enkratni odmerek zdravila Kexxtone so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), ki so ga živalim dali tri do štiri tedne pred pričakovanim datumom telitve. Glavno merilo učinkovitosti je bila kumulativna stopnja klinične ketoze pri kravah v obdobju 15 do 16 tednov po telitvi. Klinična ketoza je bila določena na podlagi najmanjše ravni β -hidroksibutirata v krvi v kombinaciji z enim ali več kliničnimi znaki ketoze.

Kakšne koristi je zdravilo Kexxtone izkazalo med študijami?

Kumulativna stopnja ketoze v skupini, ki je prejela zdravilo Kexxtone, je bila 11,5 %, v primerjavi s 25,6 % v skupini s placebom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kexxtone?

Zdravljeno govedo je treba eno uro po uporabi zdravila zadržati v zaprtem prostoru in opazovati, ali lahko požira oziroma ali pride do regurgitacije. Če ne požira ali če regurgitira, je treba ponovno dati zdravilo, če sistem ni poškodovan. Če je poškodovan, je treba uporabiti nov intraruminalni sistem. Govedo je treba do štiri dni po odmerjanju pregledovati, saj se lahko zgodi, da žival intraruminalnega sistema ne požre v celoti in se ta zagozdi v požiralniku (oziroma cevi, ki povezuje usta in vamp). Nenamerna uporaba več kot enega intraruminalnega sistema lahko povzroči neželene učinke, ki so običajni za prevelik odmerek monenzina, vključno z zmanjšanjem apetita, drisko (diarejo) in letargijo.

Zdravilo Kexxtone se ne sme uporabljati pri živalih s telesno maso manj kot 300 kg.

Psi, konji, drugi kopitarji in pegatke ne smejo imeti dostopa do zdravila Kexxtone, saj lahko zaužitje vsebine intraruminalnega sistema pri teh živalskih vrstah povzroči smrt.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Izpostavljenost monenzinu lahko pri nekaterih ljudeh izzove alergijsko reakcijo. Ljudje z znano preobčutljivostjo (alergijo) na monenzin ali katero koli drugo sestavino zdravila naj se izogibajo stiku s sistemom. Oseba, ki daje zdravilo Kexxtone, mora pri rokovanju s sistemom nositi rokavice, tudi pri odstranjevanju regurgitiranega intraruminalnega sistema. Po rokovanju s sistemom je treba odstraniti rokavice in si umiti roke ter izpostavljeno kožo. Med uporabo zdravila Kexxtone osebe ne smejo jesti, piti ali kaditi.

Kaj je karenca?

Karenca je obdobje, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in se lahko meso ali mleko uporabi za prehrano ljudi. Karenca za meso in mleko po uporabi zdravila Kexxtone je nič dni.

Zakaj je bilo zdravilo Kexxtone odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je sklenil, da koristi zdravila Kexxtone presegajo z njim povezana tveganja pri odobreni indikaciji, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet. Razmerje med koristmi in tveganji je na voljo v modulu znanstvene razprave v tem povzetku.

Druge informacije o zdravilu Kexxtone:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Kexxtone, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 28/01/2013. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojni.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen dne 28/01/2013.