



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Kexxtone monensiin

Käesolev dokument on veterinaaravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaaravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaaravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Kexxtone?

Kexxtone on veterinaaravim, mis sisaldab toimeainena monensiini. Seda turustatakse toimeainet pidevalt vabastava intraruminaalse ravivahendina (vahend, mis manustatakse loomale suu kaudu ja paigutatakse veise vatsa ehk esimesse makku). Pidevalt vabastav tähendab, et monensiini vabastatakse vahendist aeglaselt.

Milleks Kexxtonet kasutatakse?

Kexxtonet kasutatakse ketoosi esinemissageduse vähendamiseks lüpsilehmadel ja mullikatel, kellel võib poegimisperioodil tekkida ketoos. Ketoos on ainevahetushäire, mille korral vere glükoosisisaldus on väike ja ketoonideks nimetatavad ained (nagu atsetoäädikhape ja β -hüdroksübutüraat) kuhjuvad veres.

Üks intraruminaalne vahend paigaldatakse vastava manustamisvahendi abil lüpsilehmale või mullikale kolm kuni neli nädalat enne oodatavat poegimist.

Kuidas Kexxtone toimib?

Kexxtone toimeaine monensiin on loodusliku käärimisprotsessi teel toodetud antibiootikum. See kinnitub bakterirakkude pinnale ja sekkub toitainete transportimise mehhanismi. Ravim toimib peamiselt grampositiivsete bakterite vastu. Monensiin muudab vatsas mikroobide populatsiooni, mille



tulemusena suureneb bakterite arv, mis toodavad propionaati. Seda ainet kasutatakse glükoosi tootmiseks. Nii paraneb lehma organismi energiatoodang ja väheneb ketoonide sisaldus veres.

Kuidas Kexxtonet uuriti?

Kexxtonet uuriti ühes põhiuuringus, mis hõlmas 1312 lüpsilehma. Kexxtone üksikannust võrreldi platseeboga (toimeaineta ravim), mida manustati kolm kuni neli nädalat enne oodatavat poegimiskuupäeva. Efektiivsuse põhinäitaja oli kliinilise ketoosi kumulatiivne esinemissagedus lehmadel 15–16 nädala jooksul pärast poegimist. Kliiniline ketoos määratleti β -hüdroksübutüraadi minimaalse sisalduse alusel veres koos ühe või enama ketoosi kliinilise nähuga.

Milles seisneb uuringute põhjal Kexxtone kasulikkus?

Ketoosi kumulatiivne esinemissagedus oli 11,5% Kexxtone rühmas võrreldes 25,6%-ga platseeborühmas.

Mis riskid Kexxtonega kaasnevad?

Ravitud veiseid tuleb pärast ravimi manustamist hoida piiratud alal ühe tunni jooksul neelamisraskuste või regurgitatsiooni jälgimiseks. Sellisel juhul tuleb vahend uuesti manustada, kui see on terve. Kui vahend on kahjustatud, tuleb kasutada uut intraruminaalset ravivahendit. Veiseid tuleb kuni nelja päeva jooksul pärast manustamist kontrollida intraruminaalse ravivahendi mittetäieliku allaneelamise ja söögitorus paiknemise suhtes. Rohkem kui ühe intraruminaalse ravivahendi juhuslik manustamine võib põhjustada monensiini üleannustamise tüüpilisi sümptomeid, sealhulgas vähenenud söögiisu, kõhulahtisust ja letargiat.

Kexxtonet ei tohi kasutada alla 300 kg kaaluvatel loomadel.

Koerad, hobused, muud hobuslased ja pärilkanad ei tohi Kexxtonega kokku puutuda, sest intraruminaalse ravivahendi sisu tarbimine võib olla neile liikidele surmav.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Kokkupuude monensiiniga võib mõnedel inimestel põhjustada allergilise reaktsiooni. Inimesed, kes on monensiini või ravimi mis tahes koostisaine suhtes teadaolevalt ülilitundlikud (allergilised), peavad kokkupuudet selle veterinaarravimiga vältima. Kexxtonet manustav inimene peab vahendi, sealhulgas suu kaudu väljutatud vahendi käsitsemisel kandma kindaid. Pärast vahendi käsitsemist tuleb kindad eemaldada ja käed ning ravimiga kokkupuutunud nahk puhtaks pesta. Kexxtone käsitsemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.

Kui pikk on keeluaeg?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha või piima toiduks tarvitada. Kexxtone puhul on veiste liha ja piima keeluaeg null päeva.

Miks Kexxtone heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Kexxtone kasulikkus on heakskiidetud näidustusel suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Muu teave Kexxtone kohta:

Euroopa Komisjon andis Kexxtone müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil 28/01/2013. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 28/01/2013.