



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 mai 2024
EMA/246347/2024

Suspension du médicament vétérinaire Kexxtone dans l'ensemble de l'Union européenne

Le 23 avril 2024, le comité des médicaments à usage vétérinaire de l'EMA, le CVMP, a achevé un examen recommandant la suspension de l'autorisation de mise sur le marché de Kexxtone dans l'Union européenne.

Ce médicament vétérinaire contient la substance active monensin et est destiné à réduire l'incidence de la cétose chez les vaches laitières et les génisses susceptibles de développer une cétose au cours de la période entourant le vêlage. La cétose est un trouble métabolique dans lequel les taux de glucose dans le sang sont faibles et des substances appelées cétones s'accumulent dans le sang; elle entraîne une perte d'appétit et une faible production de lait.

Kexxtone est un dispositif intraruminal à libération continue (un dispositif administré par la bouche de l'animal et placé dans le rumen, le premier estomac des bovins). «Libération continue» signifie que le monensin est libéré lentement du dispositif, qui consiste en une partie centrale équipée d'ailettes et contenant un ensemble de 12 comprimés de monensin.

L'examen a été lancé en mars 2024, à la suite d'une procédure d'examen de problèmes de qualité révélant des insuffisances dans la qualité de Kexxtone ayant entraîné des cas dans lesquels des bovins ont régurgité le dispositif alors que celui-ci contenait encore des comprimés de monensin non dissous. Ces cas ont entraîné une augmentation des expositions accidentelles, y compris des décès, chez des espèces non cibles (chiens) car le monensin est toxique pour ces animaux. En outre, des défaillances dans la libération programmée des comprimés par le dispositif chez les bovins traités ont suscité des inquiétudes quant à un manque d'efficacité chez ces animaux.

Après avoir examiné toutes les données disponibles, le CVMP a conclu que le rapport bénéfice/risque de Kexxtone n'est plus positif et a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché dans l'UE soit suspendue jusqu'à ce que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de Kexxtone mette en œuvre des mesures correctives et préventives pour remédier au problème de qualité. En outre, afin de prévenir l'exposition accidentelle et de réduire à au maximum le risque d'événements indésirables chez les espèces non cibles, tous les lots de Kexxtone doivent être retirés du marché au niveau vétérinaire.

Les professionnels de la santé animale ne doivent plus utiliser Kexxtone et devraient envisager d'autres solutions appropriées.

L'avis du CVMP a été transmis à la Commission européenne, qui l'a approuvé et a publié une décision finale juridiquement contraignante le 15 mai 2024.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Informations à l'intention des professionnels de la santé animale

- L'EMA a recommandé la suspension du médicament vétérinaire Kexxtone 32,4 g dispositif intraruminal à libération continue destiné aux bovins et le retrait du marché de tous les lots de Kexxtone au niveau vétérinaire.
- La recommandation de l'Agence est fondée sur les données disponibles qui indiquent qu'en raison d'un problème de qualité, une augmentation de la régurgitation par les bovins de bolus contenant encore des comprimés de monensin a été observée. Ces données ont suscité des inquiétudes quant au manque d'efficacité chez les bovins et au risque accru d'exposition accidentelle d'espèces non cibles à des dispositifs de Kexxtone régurgités, y compris des décès chez le chien.
- Étant donné que le rapport bénéfice/risque de Kexxtone n'est plus positif, les professionnels de la santé animale ne doivent plus utiliser Kexxtone et devraient envisager d'autres solutions appropriées.

Plus d'informations sur le médicament

Kexxtone est disponible sous la forme d'un dispositif intraruminal à libération continue contenant des comprimés de monensin, qui est utilisé pour réduire l'incidence de la cétose chez les vaches laitières et les génisses. La cétose est un trouble métabolique dans lequel les taux de glucose dans le sang sont faibles et des substances appelées cétones s'accumulent dans le sang.

L'utilisation de Kexxtone est autorisée dans l'UE depuis janvier 2013.

Informations complémentaires relatives à la procédure

L'examen de Kexxtone a commencé le 14 mars 2024 à la demande de la Commission européenne, conformément à la [procédure prévue à l'article 130, paragraphe 4, du règlement \(UE\) 2019/6](#). La Commission européenne a demandé à l'Agence d'émettre un avis sur la question de savoir si le rapport bénéfice/risque de Kexxtone restait positif.

L'examen a été effectué par le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP), le comité chargé de l'évaluation/des questions concernant les médicaments vétérinaires, qui a adopté un avis sur cette question.

L'avis du CVMP a été transmis à la Commission européenne, qui a publié une décision finale juridiquement contraignante et applicable dans tous les États membres de l'UE le 15 mai 2024.