



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. svibnja 2024.
EMA/246347/2024

Veterinarski lijek Kexxtone suspendiran u cijeloj Europskoj uniji

EMA-in Odbor za veterinarske lijekove, CVMP dovršio je 23. travnja 2024. preispitivanje kojim se preporučuje suspenzija odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka Kexxtone u Europskoj uniji.

Ovaj veterinarski lijek sadrži djelatnu tvar monenzin i namijenjen je za smanjenje incidencije ketoze u krava muzara i junica za koje se očekuje da će razviti ketozu u razdoblju oko teljenja. Ketoza je metabolički poremećaj pri kojem je razina glukoze u krvi niska, pri čemu se tvari naziva ketoni nakupljaju u krvi, što dovodi do gubitka apetita i slabe proizvodnje mlijeka.

Kexxtone je intraruminalna naprava za kontinuirano oslobađanje (uređaj koji se primjenjuje kroz usta životinje i stavlja u burag ili prvi stočni želudac). Kontinuirano oslobađanje znači da se monenzin polako oslobađa iz naprave koja se sastoji od jezgre s 12 podjedinica s krilcima koje sadržavaju tabletu monenzina.

Preispitivanje je pokrenuto u ožujku 2024. nakon postupka provedenog zbog nedostatne kvalitete proizvoda, koji je ukazao na nedostatke u kvaliteti naprave Kexxtone, zbog čega su u goveda zabilježeni slučajevi regurgitacije naprave s još uvijek neotopljenim tabletama monenzina. To je dovelo do povećane slučajne izloženosti, uključujući smrtnu slučajevu kod neciljanih vrsta (psi) jer je monenzin za njih otrovan. Osim toga, propusti u planiranom oslobađanju tableta iz naprave u liječenih goveda doveli su do zabrinutosti zbog nedostatka djelotvornosti u tih životinja.

Nakon što je pregledao sve dostupne podatke, CVMP je zaključio da omjer koristi i rizika od veterinarskog lijeka Kexxtone više nije pozitivan te je preporučio da se odobrenje za njegovo stavljanje u promet u EU-u suspendira dok nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka Kexxtone u promet ne provede korektivne i preventivne mjere za rješavanje zabilježenih nedostataka u kvaliteti. Osim toga, kako bi se spriječilo slučajno izlaganje i smanjio rizik od štetnih događaja u neciljanih vrsta, sve serije veterinarskog lijeka Kexxtone potrebno je povući iz prometa na veterinarskoj razini.

Veterinari više ne bi trebali primjenjivati Kexxtone, već razmotriti druge odgovarajuće alternative.

Mišljenje CVMP-a poslano je Europskoj komisiji, koja ga je potvrdila i 15. svibnja 2024. i izdala konačnu pravno obvezujuću odluku.



Informacije za veterinare

- EMA je preporučila suspenziju veterinarskog lijeka Kexxtone 32,4 g, intraruminalne naprave za kontinuirano oslobađanje za goveda, i povlačenje svih serija veterinarskog lijeka Kexxtone s tržišta na veterinarskoj razini.
- Preporuka Agencije temelji se na dostupnim podacima koji upućuju na to da je zbog nedostatne kvalitete kod goveda došlo do povećanja slučajeva regurgitacije bolusa s tabletama monenzina. To je dovelo do zabrinutosti zbog nedostatne djelotvornosti u goveda i povećanog rizika od slučajne izloženosti veterinarskom lijeku Kexxtone nakon regurgitacije kod neciljanih vrsta, što obuhvaća i smrtnu slučajevu pasa.
- S obzirom na to da omjer koristi i rizika od veterinarskog lijeka Kexxtone više nije pozitivan, veterinari više ne bi trebali primjenjivati Kexxtone, već razmotriti druge odgovarajuće alternative.

Više o veterinarskom lijeku

Veterinarski lijek Kexxtone dostupan je kao intraruminalna naprava za kontinuirano oslobađanje koja sadrži tablete monenzina, a koristi se za smanjenje incidencije ketoze u krava muzara i junica. Ketoza je metabolički poremećaj pri kojem je razina glukoze u krvi niska, a tvari naziva ketoni nakupljaju se u krvi.

Veterinarski lijek Kexxtone odobren je za primjenu u EU-u od siječnja 2013.

Više o postupku

Preispitivanje veterinarskog lijeka Kexxtone započelo je 14. ožujka 2024. na zahtjev Europske komisije u skladu s [postupkom iz članka 130. stavka 4. Uredbe \(EU\) 2019/6](#). Europska komisija zatražila je od Agencije mišljenje o tome je li omjer koristi i rizika za veterinarski lijek Kexxtone i dalje pozitivan.

Preispitivanje je proveo Odbor za veterinarske lijekove (CVMP) nadležan za ocjenu/pitanja u vezi s veterinarskim lijekovima, koji je usvojio mišljenje o tom pitanju.

Mišljenje CVMP-a proslijeđeno je Europskoj komisiji, koja je 15. svibnja 2024. donijela konačnu, pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a.