



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024. május 15.
EMA/246347/2024

A Kexxtone állatgyógyászati készítmény alkalmazása az Európai Unió egész területén felfüggesztésre került

2024. április 23-án az EMA állatgyógyászati készítményekkel foglalkozó bizottsága (CVMP) befejezte azt a felülvizsgálatot, amely a Kexxtone forgalombahozatali engedélyének felfüggesztését javasolta az Európai Unióban.

Ez az állatgyógyászati készítmény egy monenzin nevű hatóanyagot tartalmaz, és a ketózis előfordulási gyakoriságának csökkentésére szolgál olyan tejelő teheneknél és üszőknel, amelyeknél az ellés körüli időszakban várható ketózis kialakulása. A ketózis egy anyagcserezavar, amelyben a vércukorszint alacsony és ketonoknak nevezett anyagok halmozódnak fel a vérben, ami étvágytalansághoz és alacsony tejtermeléshez vezet.

A Kexxtone egy folyamatos hatóanyag-leadású intraruminális eszköz (az állat száján keresztül alkalmazott készítmény, amelyet a szarvasmarhák bendőjében, azaz első előgyomorában helyeznek el). A folyamatos hatóanyag-leadás azt jelenti, hogy a monenzin lassan szabadul fel az eszközből, amely egy szárnyakkal ellátott magból áll, és 12 monenzin tablettát tartalmaz.

A felülvizsgálatot 2024 márciusában kezdeményezték egy minőségihiba-eljárást követően, amely hiányosságokat tárt fel a Kexxtone minőségében. A hiányosságok olyan esetekre vonatkoztak, amikor a szarvasmarha felöklendezte a még fel nem szabadult monenzin tablettákat tartalmazó eszközt. Emiatt megemelkedett a véletlen expozíciók száma, beleértve a nem célzott fajoknál (kutyáknál) bekövetkező haláleseteket is, mivel a monenzin számukra mérgező. Ezenfelül a tablettáknak az eszközből a kezelt szarvasmarhába történő, ütemezett felszabadulásában bekövetkező hibák aggályokat vetettek fel a hatásosság hiányát illetően az említett állatok esetében.

Az összes rendelkezésre álló adat áttekintését követően a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a Kexxtone előny-kockázat profilja a továbbiakban nem pozitív, és javasolta, hogy az EU-ban a forgalombahozatali engedélyt függeszessék fel, amíg a Kexxtone forgalombahozatali engedélyének jogosultja korrekciós és megelőző intézkedéseket nem hajt végre a minőségi hiba kezelésére. Emellett a véletlen expozíció megelőzése és a nem célzott fajoknál jelentkező mellékhatások kockázatának minimalizálása érdekében a Kexxtone valamennyi gyártási tételét vissza kell hívni a piacról az állatorvosi szintre.

Az állategészségügyi szakemberek a továbbiakban nem alkalmazhatják a Kexxtone -t, és más megfelelő alternatívákat kell fontolóra venniük.

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



A CVMP véleményét megküldték az Európai Bizottságnak, amely azt jóváhagyta, és 2024. május 15-én végleges, jogilag kötelező erejű határozatot adott ki.

Tájékoztatás az állategészségügyi szakemberek számára

- Az EMA a szarvasmarháknak szánt Kexxtone 32,4 g folyamatos hatóanyag-leadású intraruminális állatgyógyászati készítmény felfüggesztését, valamint a Kexxtone valamennyi gyártási tételének a piacról az állatorvosok szintjére való visszahívását javasolta.
- Az Ügynökség ajánlása a rendelkezésre álló adatokon alapul, amelyek arra utalnak, hogy minőségi hiba miatt a szarvasmarháknál megnőtt a még monenzin tablettákat tartalmazó bóluszok felöklendezésének száma. Ez szarvasmarháknál a hatásosság hiányával kapcsolatos aggályokhoz, valamint a nem célzott fajoknál a felöklendezett Kexxtone eszközöknek való véletlen expozíció megnövekedett kockázatához vezetett, beleértve a kutyák elhullását is.
- Tekintettel arra, hogy a Kexxtone előny-kockázat profilja már nem pozitív, az állategészségügyi szakembereknek a továbbiakban nem szabad használniuk a Kexxtone-t, és más megfelelő alternatívákat kell mérlegelniük.

További információk a készítményről

A Kexxtone egy monenzin tablettákat tartalmazó, folyamatos hatóanyag-leadású intraruminális eszköz formájában kapható, amelyet tejelő teheneknél és üszőknél a ketózis előfordulásának csökkentésére alkalmaznak. A ketózis egy anyagcsere-zavar, amelyben a vércukorszint alacsony, és a ketonoknak nevezett anyagok felhalmozódnak a vérben.

A Kexxtone alkalmazása az EU-ban 2013 januárja óta engedélyezett.

További információ az eljárásról

A Kexxtone felülvizsgálatát 2024. március 14-én kezdeményezték az Európai Bizottság (EB) kérésére, az [\(EU\) 2019/6 rendelet 130. cikkének \(4\) bekezdése szerinti eljárás](#) alapján. Az EB felkérte az Ügynökséget, hogy adjon ki véleményt arról, hogy a Kexxtone előny-kockázat profilja továbbra is pozitív-e.

A felülvizsgálatot az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP), az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó értékelésekért/kérdésekért felelős bizottság végezte, amely ebben az ügyben véleményt fogadott el.

A CVMP véleményét továbbították az Európai Bizottságnak, amely 2024. május 15-én végleges, jogilag kötelező erejű határozatot adott ki, amely valamennyi uniós tagállamban alkalmazandó.