



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Kexxtone

monenzinas

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Kexxtone?

Kexxtone – tai veterinarinis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos monenzino. Jis tiekiamas kaip nuolatinio atpalaidavimo didžiojo prieskrandžio (per burną į galvijų didįjį prieskrandį – pirmąjį skrandžio skyrių – įstatoma) priemonė. „Nuolatinio atpalaidavimo“ reiškia, kad monenzinas iš lėto išskiriamas iš šios priemonės.

Kam naudojamas Kexxtone?

Kexxtone naudojamas siekiant sumažinti pieninių karvių ir telyčių sergamumą ketoze maždaug tuo metu, kai karvė turėtų veršiuotis, jei manoma, kad galvijai gali išsivystyti ši liga. Ketoze yra medžiagų apykaitos sutrikimas, kuriuo sergant kraujyje sumažėja gliukozės kiekis ir kaupiasi medžiagos, vadinamos ketonais (kaip antai acetoacto rūgštis ir β -hidroksibutiratas).

Likus trims-keturioms savaitėms iki numatyto veršiovimosi, naudojant atitinkamą įvedimo įrankį, pieninei karvei arba telyčiai įvedama viena didžiojo prieskrandžio priemonė.

Kaip veikia Kexxtone?

Veiklioji Kexxtone medžiaga monenzinas yra natūralios fermentacijos būdu gaminamas antibiotikas. Jis prikimba prie bakterijų ląstelių paviršiaus ir sutrikdo maistinių medžiagų perdavimo mechanizmą. Jis daugiausia veikia gramteigiamas bakterijas. Dėl monenzino poveikio pakinta karvės didžiojo prieskrandžio mikrobų populiacija ir jame padaugėja bakterijų, kurios gamina propionatą – medžiagą,

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8447

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



iš kurios gaminama gliukozė. Dėl to karvės organizme pagerėja energijos gamyba ir sumažėja ketonų kiekis kraujyje.

Kaip buvo tiriamas Kexxtone?

Kexxtone buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 1 312 komerciniais tikslais auginamų pieninių karvių. Vienos Kexxtone dozės poveikis buvo lyginamas su placebo (netikro vaisto) poveikiu, įvedant priemonę į karvės didįjį prieskrandį likus trims-keturioms savaitėms iki numatytos veršiamosios datos. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo kumuliacinis karvių sergamumas klinicine ketoze praėjus 15–16 savaitių nuo apsiveršavimo. Klinikinė ketozė buvo nustatoma pagal mažiausią medžiagos β-hidroksibutirato kiekį kraujyje ir vieną ar daugiau ketozės klinikinių požymių.

Kokia Kexxtone nauda nustatyta tyrimuose?

Kexxtone grupėje kumuliacinis sergamumas ketoze siekė 11,5 proc., o placebo grupėje – 25,6 proc.

Kokia rizika siejama su Kexxtone?

Įvedus Kexxtone, vieną valandą galvijus reikėtų laikyti uždaroje zonoje, kad būtų galima pastebėti, jei galvijai nenurytų didžiojo prieskrandžio priemonės arba ją atrytų. Taip nutikus, jeigu priemonė nepažeista, ją reikėtų įvesti iš naujo. Jeigu ji pažeista, galvijui reikėtų įvesti naują didžiojo prieskrandžio priemonę. Iki 4 dienų nuo priemonės įvedimo galvijus reikėtų pakartotinai tikrinti, kad būtų galima nustatyti tuos atvejus, kai galvijai ne visiškai nuryja didžiojo prieskrandžio priemonę ir ji įstringa stemplėje (vamzdelyje, kuriuo burna sujungta su didžiuoju prieskrandžiu). Atsitiktinai įvedus daugiau kaip vieną didžiojo prieskrandžio priemonę, gali pasireikšti tipinis monenzino perdozavimo sukeltas šalutinis poveikis, įskaitant sumažėjusį apetitą, viduriavimą ir letargiją.

Kexxtone negalima naudoti gyvūnams, sveriantiems mažiau nei 300 kg.

Kexxtone reikia saugoti nuo šunų, arklių, kitų arklinių šeimos gyvūnų ir perlinių vištų, nes prariję didžiojo prieskrandžio priemonės turinį, šių rūšių gyvūnai gali nugaišti.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Kai kuriems žmonėms monenzino poveikis gali sukelti alerginę reakciją. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) monenzinui ar bet kuriai pagalbinei medžiagai, turėtų vengti sąlyčio su šiuo vaistu. Kexxtone naudojantis asmuo turėtų dėvėti pirštines, įskaitant tuos atvejus, kai siekiama ištraukti atrytą didžiojo prieskrandžio priemonę. Panaudojus preparatą, reikėtų nusiimti pirštines ir nusiplauti rankas bei neapsaugotus odos plotus. Duodant Kexxtone, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Kokia išlauka taikoma?

Išlauka – tai laikas, kurį reikia išlaukti po vaisto panaudojimo, prieš skerdžiant gyvūną ir naudojant jo mėsą arba pieną žmonių maistui. Naudojant Kexxtone, galvijų mėšai ir pienai išlauka netaikoma.

Kodėl Kexxtone buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad pagal patvirtiną indikaciją naudojamo Kexxtone nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą rasite šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Kexxtone:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Kexxtone rinkodaros leidimą 2013 m. sausio 28 d. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013 m. vasario mėn.

Registracijos pažymėjimo galiojimas sustabdytas