



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024. gada 15. maijs
EMA/246347/2024

Veterināro zāļu *Kexxtone* lietošana apturēta visā Eiropas Savienībā

EMA veterināro zāļu komiteja (CVMP) 2024. gada 23. aprīlī pabeidza pārskatīšanu, iesakot apturēt *Kexxtone* reģistrācijas apliecības darbību Eiropas Savienībā.

Šīs veterinārās zāles satur aktīvo vielu monenzīnu, un tās ir paredzētas ketozes biežuma samazināšanai piena govīm un telēm, kam varētu attīstīties ketoze laikā ap atnešanos. Ketoze ir vielmaiņas traucējums, kad glikozes līmenis asinīs ir zems un asinīs uzkrājas vielas, ko dēvē par ketoniem; tas izraisa ēstgribas zudumu un zemu piena veidošanos.

Kexxtone ir nepārtrauktas darbības intrarumināla ierīce (ierīce, ko ievada caur dzīvnieka muti un ievieto spureklī vai liellopu pirmajā kuņģī). Nepārtraukta atbrīvošana nozīmē, ka monenzīns lēnām izdalās no ierīces, kas sastāv no serdes, kura aprīkota ar spārniem un kurā ir 12 monenzīna tablešu kopums.

Pārskatīšana tika sākta 2024. gada martā pēc kvalitātes defekta procedūras, kas liecināja par trūkumiem *Kexxtone* kvalitātē, kā rezultātā radās gadījumi, kad liellopi atvemj ierīci, lai gan tajā joprojām bija neizšķīdušas monenzīna tabletes. Tā rezultātā palielinājās nejaušas iedarbības gadījumu skaits, tostarp nāves gadījumi nemērķa sugu (suņu) vidū, jo monenzīns šīm sugām ir toksisks. Turklāt trūkumi plānotajā tablešu izdalīšanās procesā no ierīces ārstēto liellopu organismā bija iemesls bažām par zāļu iedarbības efektivitātes trūkumu, lietojot tabletes šiem dzīvniekiem.

Izskatot visus pieejamos datus, CVMP secināja, ka *Kexxtone* ieguvumu un riska attiecība vairs nav pozitīva, un ieteica apturēt reģistrācijas apliecības darbību ES, līdz *Kexxtone* reģistrācijas apliecības īpašnieks īsteno korigējošus un preventīvus pasākumus kvalitātes defekta novēršanai. Turklāt, lai novērstu nejaušu iedarbību un samazinātu blakusparādību risku sugām, kas nav mērķsugas, visas *Kexxtone* partijas būtu jāatsauc no tirgus līdz veterinārārstu līmenim.

Dzīvnieku veselības aprūpes speciālistiem vairs nevajadzētu izmantot *Kexxtone* un apsvērt citas piemērotas alternatīvas.

CVMP atzinums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kas to apstiprināja un 2024. gada 15. maijā izdeva galīgo juridiski saistošo lēmumu.

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



Informācija dzīvnieku veselības aprūpes speciālistiem

- EMA ieteica apturēt veterināro zāļu *Kexxtone* 32,4 g nepārtrauktas darbības intraruminālu ierīci liellopiem un atsaukt visas *Kexxtone* partijas no tirgus līdz veterinārārstu līmenim.
- Aģentūras ieteikums ir balstīts uz pieejamajiem datiem, kas liecina, ka kvalitātes defekta dēļ ir palielinājusies bolu atvemšana liellopiem, kas joprojām satur monenzīna tabletes. Tas radīja bažas par efektivitātes trūkumu lietošanai liellopiem un palielināja atvemtū *Kexxtone* ierīču nejaušas saskares risku ar nemērķa sugām, tostarp nāves gadījumiem suņiem.
- Tā kā *Kexxtone* ieguvumu un riska attiecība vairs nav pozitīva, dzīvnieku veselības aprūpes speciālistiem vairs nevajadzētu izmantot *Kexxtone* un apsvērt citas piemērotas alternatīvas.

Papildinformācija par zālēm

Kexxtone ir pieejamas kā ilgstošas iedarbības intrarumināla ierīce, kas satur monenzīna tabletes, kuras lieto ketozes rašanās biežuma mazināšanai piena govīm un telēm. Ketoze ir vielmaiņas traucējums, kura gadījumā glikozes līmenis asinīs ir zems un asinīs uzkrājas vielas, ko dēvē par ketoniem.

Kexxtone ir reģistrētas lietošanai ES kopš 2013. gada janvāra.

Vairāk par procedūru

Kexxtone pārskatīšana tika sākta 2024. gada 14. martā pēc Eiropas Komisijas (EK) pieprasījuma saskaņā ar [Regulas \(ES\) 2019/6 130. panta 4. punkta procedūru](#). EK lūdza aģentūru sniegt atzinumu par to, vai *Kexxtone* ieguvumu un riska attiecība joprojām ir pozitīva.

Pārskatīšanu veica Veterināro zāļu komiteja (CVMP), kas ir par veterināro zāļu novērtēšanu/jautājumiem atbildīgā komiteja, kura pieņēma atzinumu par šo jautājumu.

CVMP atzinums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kas 2024. gada 15. maijā izdeva galīgo juridiski saistošo lēmumu, kas piemērojams visās ES dalībvalstīs.