



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ta' Mejju 2024
EMA/246347/2024

Il-medicina veterinaria Kexxtone sospiza fl-Unjoni Ewropea kollha

Fit-23 ta' April 2024, il-kumitat għall-prodotti mediċinali veterinari tal-EMA, is-CVMP, lesta revizjoni li tirrakkomanda s-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Kexxtone fl-Unjoni Ewropea.

Din il-medicina veterinaria fiha s-sustanza attiva monensin u hija maħsuba għat-tnaqqis fl-inċidenza ta' ketozi fil-baqar tal-ħalib u fl-erieħ li huma mistennija jiżviluppaw ketozi fil-perjodu viċin it-twellid. Ketozi hija disturb metaboliku li fih il-livelli tal-glukożju fid-demm huma baxxi u s-sustanzi msejja ketoni jakkumulaw fid-demm; dan iwassal għal telf ta' aptit u produzzjoni baxxa tal-ħalib.

Kexxtone huwa strument li kontinwament jerġi l-medicina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr (strument amministrat mill-ħalq tal-annimal u mqiegħed fil-kirxa, jew l-ewwel stonku tal-ifrat). Rilaxx kontinwu jfisser li l-monensin jiġi rilaxxat bil-mod mill-istrument, mgħammar bil-ġwienaħ, li jikkonsisti f'qalba li hi pprezentata f'munzell ta' 12-il pillola ta' monensin.

Ir-revizjoni nbdiel f'Marzu 2024 wara proċedura ta' difett fil-kwalità li turi nuqqasijiet fil-kwalità ta' Kexxtone, li rriżultaw f'każijiet fejn l-ifrat irrigurġitaw l-istrument waqt li kien għad fih pilloli ta' monensin mhux maħlula. Dan irriżulta f'żieda fl-esponiment aċċidentali, inklużi mwiet, fi speċijiet mhux fil-mira (klieb) peress li l-monensin huwa tossiku għalihom. Barra minn hekk, il-fallimenti fir-rilaxx skedat tal-pilloli mill-istrument lill-ifrat ittrattati wasslu għal tħassib dwar in-nuqqas ta' effikaċja f'dawk l-annimali.

Wara li rreveda d-data kollha disponibbli, is-CVMP ikkonkluda li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Kexxtone ma għadux pożittiv u rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-UE għandha tiġi sospiza sakemm id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Kexxtone jimplimenta azzjonijiet korrettivi u preventivi biex jindirizza d-difett fil-kwalità. Barra minn hekk, sabiex jiġi evitat l-esponiment aċċidentali u jiġi minimizzat ir-riskju ta' avvenimenti avversi fi speċijiet mhux fil-mira, il-lottijiet kollha ta' Kexxtone għandhom jissejġu lura mis-suq għal-livell veterinariju.

Il-Professjonisti fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa tal-Annimali ma għandhomx jibqgħu jużaw Kexxtone u għandhom jikkunsidraw alternattivi xierqa oħra.

L-opinjoni tas-CVMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li approvatha u harġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti fil-15 ta' Mejju 2024.



Informazzjoni lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa tal-annimali

- L-EMA rrakkomandat is-sospensjoni tal-medicina veterinarja Kexxtone 32.4 g strument li kontinwament jerħi l-medicina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr għall-ifrat u s-sejha lura tal-lottijiet kollha ta' Kexxtone mis-suq għal-livell veterinarju.
- Ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija hija bbażata fuq id-*data* disponibbli li tindika li minħabba difett fil-kwalità kien hemm żieda fir-rigurgitazzjoni tal-bolus mill-ifrat li kien għad fihom pilloli monensin. Dan wassal għal tħassib dwar in-nuqqas ta' effikaċja fl-ifrat u żieda fir-riskju ta' esponiment aċċidentali għal strumenti Kexxtone rrigurgitati minn speċijiet mhux fil-mira, inklużi mwiet fil-klieb.
- Fid-dawl tal-fatt li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Kexxtone ma għadux pożittiv, il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa tal-annimali ma għandhomx jibqgħu jużaw Kexxtone u jikkunsidraw alternattivi xierqa oħra.

Aktar dwar il-medicina

Kexxtone huwa disponibbli bħala strument li kontinwament jerħi l-medicina fil-kirxa ta' bhima li tixtarr li fih pilloli monensin li jintuża biex inaqqas l-inċidenza ta' ketozi fil-baqar tal-ħalib u fl-erieħ. Il-ketozi hija disturb metaboliku li fih il-livelli tal-glukożju fid-demm ikunu baxxi u s-sustanzi msejha ketoni jakkumulaw fid-demm.

Kexxtone ilu awtorizzat għall-użu fl-UE sa minn Jannar 2013.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' Kexxtone nbdiet fl-14 ta' Marzu 2024 fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea (KE) skont [il-proċedura tal-Artikolu 130\(4\) tar-Regolament \(UE\) 2019/6](#). Il-KE talbet lill-Aġenzija toħroġ opinjoni dwar jekk il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju għal Kexxtone għadux pożittiv.

Ir-reviżjoni twettqet mill-Kumitat għall-Prodotti Mediciċnali Veterinarji (CVMP), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni/mistoqsijiet li jikkonċernaw il-medicini veterinarji, li adotta opinjoni dwar din il-kwistjoni.

L-opinjoni tas-CVMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti fil-15 ta' Mejju 2024 applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE.