



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 maja 2024 r.
EMA/246347/2024

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu weterynaryjnego Kexxtone zawieszone na terenie całej Unii Europejskiej

W dniu 23 kwietnia 2024 r. działający przy EMA Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) zakończył procedurę ponownej oceny, zalecając zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu Kexxtone w Unii Europejskiej.

Ten produkt weterynaryjny zawiera substancję czynną monenzynę i ma na celu zmniejszenie częstości występowania ketozy u krów mlecznych i jałówek, u których występuje ryzyko rozwinięcia się ketozy w okresie cielenia. Ketoza jest zaburzeniem metabolicznym, w którym poziom glukozy we krwi jest niski, a substancje zwane ketonami gromadzą się we krwi. Prowadzi to do utraty apetytu i niskiej produkcji mleka.

Kexxtone to system dożwaczowy o ciągłym uwalnianiu (wyrób podawany przez pysk zwierzęcia i umieszczany w obrębie żwacza, czyli pierwszej komory żołądka u bydła). Ciągłe uwalnianie oznacza, że monenzyna jest uwalniana powoli z wyrobu, który składa się z rdzenia wyposażonego w skrzydełka i zawierającego 12 tabletek monenzyny.

Ponowna ocena została wszczęta w marcu 2024 r. po przeprowadzeniu procedury w sprawie wad jakościowych, która wykazała braki jakościowe produktu Kexxtone, prowadzące do przypadków, w których wyrób był zwracany przez bydło mimo niepełnego rozpuszczenia się tabletek monenzyny. Spowodowało to zwiększenie przypadkowego narażenia, w tym zgonów, gatunków innych niż docelowe (psy), ponieważ monenzyna jest dla nich toksyczna. Ponadto nieprawidłowe uwalnianie tabletek z wyrobu u leczonego bydła wzbudziło obawy o brak skuteczności działania produktu u tych zwierząt.

Po przeanalizowaniu wszystkich dostępnych danych CVMP stwierdził, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu Kexxtone nie jest już pozytywny, i zalecił zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE do czasu, aż posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Kexxtone wdroży działania naprawcze i zapobiegawcze w celu usunięcia wad jakościowych. Ponadto, aby zapobiec przypadkowym narażeniom i zminimalizować ryzyko zdarzeń niepożądanych u gatunków innych niż docelowe, wszystkie serie produktu Kexxtone należy wycofać z rynku do poziomu lekarzy weterynarii.

Pracownicy weterynaryjni nie powinni już stosować produktu Kexxtone i powinni rozważyć zastosowanie innych odpowiednich alternatyw.

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



Opinia CVMP została przekazana Komisji Europejskiej, która ją zatwierdziła i w dniu 15 maja 2024 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję.

Informacje dla pracowników weterynaryjnych

- EMA zaleciła zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu weterynaryjnego Kexxtone 32,4 g, systemu dożwaczowego o ciągłym uwalnianiu dla bydła, oraz wycofanie wszystkich serii produktu Kexxtone z rynku do poziomu lekarzy weterynarii.
- Zalecenie Agencji opiera się na dostępnych danych, z których wynika, że ze względu na wadę jakościową nastąpił wzrost przypadków zwracania przez bydło bolusów wciąż zawierających nierozpuszczone tabletki monenzyny. Doprowadziło to do obaw o brak skuteczności działania produktu u bydła i zwiększone ryzyko przypadkowego narażenia gatunków innych niż docelowe na zwrócone produkty Kexxtone, w tym zgony psów.
- W związku z tym, że stosunek korzyści do ryzyka produktu Kexxtone nie jest już pozytywny, pracownicy weterynaryjni nie powinni już stosować produktu Kexxtone i powinni rozważyć zastosowanie innych odpowiednich alternatyw.

Więcej informacji o leku

Kexxtone jest dostępny jako system dożwaczowy o ciągłym uwalnianiu dla bydła, zawierający tabletki monenzyny, stosowany w celu zmniejszenia częstości występowania ketozy u krów mlecznych i jałówek. Ketoza jest zaburzeniem metabolicznym, w którym stężenie glukozy we krwi jest niskie, a substancje zwane ketonami gromadzą się we krwi.

Produkt Kexxtone jest dopuszczony do stosowania w UE od stycznia 2013 r.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny produktu Kexxtone wszczęto w dniu 14 marca 2024 r. na wniosek Komisji Europejskiej (KE), zgodnie z procedurą określoną w [art. 130 ust. 4 rozporządzenia \(UE\) 2019/6](#). KE zwróciła się do Agencji o wydanie opinii, czy stosunek korzyści do ryzyka w przypadku produktu Kexxtone nadal jest pozytywny.

Procedura ponownej oceny została przeprowadzona przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP), Komitet odpowiedzialny za ocenę/pytania dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych, który przyjął opinię w tej sprawie.

Opinia CVMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która w dniu 15 maja 2024 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję, mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.