



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Kexxtone

monensina

Este é documento um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Kexxtone?

O Kexxtone é um medicamento para uso veterinário que contém a substância ativa monensina. Está disponível sob a forma de um dispositivo intrarruminal de libertação contínua (um dispositivo administrado através da boca do animal e colocado no interior do rúmen, ou pança, dos bovinos). Libertação contínua significa que a monensina é libertada lentamente pelo dispositivo.

Para que é utilizado o Kexxtone?

O Kexxtone é utilizado para a redução da incidência da cetose nas vacas leiteiras e novilhas que se espera que desenvolvam cetose no período do parto. A cetose é um distúrbio metabólico no qual os níveis de glicose no sangue se apresentam baixos e substâncias chamadas cetonas (como o ácido acetoacético e o β -hidroxibutirato) se acumulam no sangue.

Deverá ser administrado um único dispositivo intrarruminal a uma vaca leiteira ou novilha três a quatro semanas antes do parto esperado, utilizando uma ferramenta de administração adequada.

Como funciona o Kexxtone?

A substância ativa do Kexxtone, a monensina, é um antibiótico produzido por fermentação natural. Fixa-se à superfície das células bacterianas e interfere com o mecanismo de transporte de nutrientes. Apresenta-se ativa sobretudo contra as bactérias Gram-positivas. A monensina altera a população



microbiana no rúmen, o que resulta num aumento das bactérias que produzem o propionato, uma substância utilizada para produzir glicose. Verifica-se, assim, uma melhoria da produção de energia no organismo da vaca e uma redução do nível de cetonas no sangue.

Como foi estudado o Kexxtone?

O Kexxtone foi estudado num estudo principal que incluiu 1312 vacas leiteiras comerciais. Comparou-se uma dose única de Kexxtone com um placebo (tratamento simulado), administrados três a quatro semanas antes da data esperada do parto. O principal parâmetro de eficácia foi a taxa cumulativa de cetose clínica nas vacas ao longo das 15 a 16 semanas após o parto. A cetose clínica foi definida com base num nível mínimo da substância β -hidroxibutirato no sangue, combinado com um ou mais sinais clínicos de cetose.

Qual o benefício demonstrado pelo Kexxtone durante os estudos?

A taxa cumulativa de cetose foi de 11,5 % no grupo do Kexxtone em comparação com 25,6 % no grupo do placebo.

Qual é o risco associado ao Kexxtone?

Os bovinos tratados devem ser mantidos num espaço fechado durante uma hora após a administração para verificar se têm dificuldade em engolir ou se ocorre regurgitação. Se isto ocorrer, administre novamente o dispositivo, se este não estiver danificado. Se estiver danificado, deve utilizar um novo dispositivo intrarruminal. Os bovinos devem ser vigiados continuamente até quatro dias após a administração da dose para verificar se o dispositivo intrarruminal não foi totalmente engolido e se há sinais de alojamento no esófago (o tubo que vai da boca ao rúmen). A administração acidental de mais do que um dispositivo intrarruminal pode provocar efeitos secundários típicos da sobredosagem da monensina, incluindo diminuição do apetite, diarreia e letargia.

O Kexxtone não deve ser utilizado em animais que pesem menos de 300 kg.

Não permita que cães, cavalos, outros equídeos ou pintadas tenham acesso ao Kexxtone, na medida em que a ingestão do conteúdo dos dispositivos intrarruminais pode ser fatal nestas espécies.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

A exposição à monensina pode provocar uma resposta alérgica em determinados indivíduos. As pessoas hipersensíveis (alérgicas) à monensina ou a qualquer outro componente do medicamento devem evitar o contacto com o mesmo. A pessoa responsável pela administração do Kexxtone deve utilizar luvas durante o manuseamento do dispositivo, incluindo durante a recuperação de um dispositivo intrarruminal regurgitado. As luvas devem ser retiradas e as mãos e a pele exposta devem ser lavadas após o manuseamento do medicamento. Os indivíduos não devem comer, beber ou fumar durante o manuseamento do Kexxtone.

Qual é o intervalo de segurança?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve decorrer após a administração do medicamento até que o animal possa ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano, ou até que o leite obtido do animal possa ser utilizado para consumo humano. O intervalo de segurança para o Kexxtone nos bovinos é de zero dias para a carne e para o leite.

Por que foi aprovado o Kexxtone?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Kexxtone são superiores aos riscos na indicação aprovada e recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Kexxtone. A relação risco-benefício pode ser encontrada no módulo de Discussão Científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Kexxtone

Em 28/01/2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Kexxtone. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 28/01/2013.