



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de maio de 2024  
EMA/246347/2024

## Medicamento veterinário Kexxtone suspenso em toda a União Europeia

Em 23 de abril de 2024, o Comité dos Medicamentos Veterinários da EMA, o CVMP, concluiu uma revisão recomendando a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado do Kexxtone na União Europeia.

Este medicamento veterinário contém a substância ativa monensina e destina-se à redução da incidência de cetose em vacas leiteiras e novilhas que se prevê que desenvolvam cetose durante o período próximo do parto. A cetose é uma perturbação metabólica em que os níveis de glucose no sangue são baixos e substâncias denominadas cetonas se acumulam no sangue, provocando perda de apetite e baixa produção de leite.

O Kexxtone é um dispositivo intrarruminal de libertação contínua (um dispositivo administrado através da boca do animal e colocado no interior do rúmen ou do primeiro estômago dos bovinos). Libertação contínua significa que a monensina é libertada lentamente a partir do dispositivo, que consiste num núcleo com abas e que contém uma pilha de 12 comprimidos de monensina.

A revisão foi iniciada em março de 2024 após um procedimento por defeitos de qualidade que revelou deficiências na qualidade do Kexxtone, resultando em casos em que os bovinos regurgitaram o dispositivo enquanto ainda continha os comprimidos de monensina não dissolvidos. Isto resultou num aumento da exposição acidental, incluindo mortes, em espécies não-alvo (cães), para as quais a monensina é tóxica. Além disso, as falhas na libertação programada dos comprimidos do dispositivo para os bovinos tratados suscitaram preocupações quanto à falta de eficácia nesses animais.

Tendo revisto todos os dados disponíveis, o CVMP concluiu que a relação risco-benefício do Kexxtone deixou de ser positiva e recomendou a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado na UE até que o titular da Autorização de Introdução no Mercado do Kexxtone aplicasse ações corretivas e preventivas para corrigir o defeito de qualidade. Além disso, para prevenir a exposição acidental e minimizar o risco de acontecimentos adversos em espécies não-alvo, todos os lotes de Kexxtone devem ser retirados do mercado para uso veterinário.

Os profissionais de saúde dos animais devem deixar de utilizar o Kexxtone e considerar outras alternativas adequadas.

O parecer do CVMP foi enviado para a Comissão Europeia, que o aprovou e emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa em 15 de maio de 2024.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



---

## **Informações destinadas aos profissionais de saúde animal**

- A EMA recomendou a suspensão do medicamento veterinário Kexxtone 32,4 g de dispositivo intrarruminal de libertação contínua para bovinos e a retirada de todos os lotes de Kexxtone do mercado a nível veterinário.
- A recomendação da Agência baseia-se nos dados disponíveis que indicam que, devido a um defeito de qualidade, houve um aumento da regurgitação de bólus por bovinos ainda com comprimidos de monensina. Isto levou a preocupações quanto à falta de eficácia em bovinos e ao aumento do risco de exposição accidental a dispositivos de Kexxtone regurgitados por espécies não-alvo, incluindo mortes em cães.
- Tendo em conta que a relação benefício-risco do Kexxtone deixou de ser positiva, os profissionais de saúde animal devem deixar de utilizar o Kexxtone e considerar outras alternativas adequadas.

## **Informações adicionais sobre o medicamento**

O Kexxtone está disponível na forma de um dispositivo intrarruminal de libertação contínua contendo comprimidos de monensina, que é utilizado para reduzir a incidência de cetose em vacas leiteiras e novilhas. A cetose é uma perturbação metabólica na qual os níveis de glucose no sangue são baixos e as substâncias chamadas cetonas se acumulam no sangue.

O Kexxtone está autorizado para utilização na UE desde janeiro de 2013.

## **Informações adicionais sobre o procedimento**

A revisão do Kexxtone foi iniciada em 14 de março de 2024, a pedido da Comissão Europeia (CE), nos [termos do procedimento previsto no artigo 130.º, n.º 4, do Regulamento \(UE\) n.º 2019/6](#). A CE solicitou à Agência que emitisse um parecer sobre se a relação benefício-risco para o Kexxtone continua a ser positiva.

A revisão foi realizada pelo Comité dos Medicamentos Veterinários (CVMP), o Comité responsável pela avaliação/questões relativas aos medicamentos veterinários, que adotou um parecer sobre esta matéria.

O parecer do CVMP foi transmitido à Comissão Europeia, que emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa em 15 de maio de 2024, aplicável em todos os Estados-Membros da UE.