



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 mai 2024
EMA/246347/2024

Medicamentul de uz veterinar Kexxtone suspendat pe întreg teritoriul Uniunii Europene

La 23 aprilie 2024, Comitetul pentru medicamente de uz veterinar al EMA, CVMP, a efectuat o evaluare prin care recomandă suspendarea autorizației de comercializare pentru Kexxtone în Uniunea Europeană.

Acest medicament de uz veterinar conține substanța activă monensină și este destinat reducerii incidenței cetozei la vacile de lapte și la juninci care se preconizează că vor face cetoză în preajma fătării. Cetoza este o tulburare metabolică în care nivelul glucozei în sânge este scăzut, iar substanțele numite cetone se acumulează în sânge, ceea ce duce la pierderea poftei de mâncare și la scăderea producției de lapte.

Kexxtone este un dispozitiv intraruminal cu eliberare continuă (dispozitiv administrat prin gura animalului și introdus în rumen, primul stomac al bovinelor). Eliberare continuă înseamnă că monensina este eliberată lent din dispozitiv, care constă într-un tub prevăzut cu brațe și care conține o stivă de 12 comprimate de monensină.

Reevaluarea a fost inițiată în martie 2024, după o procedură privind un defect de calitate care a indicat deficiențe în calitatea Kexxtone, ceea ce a dus la cazuri în care bovinele au regurgitat dispozitivul când încă mai conținea comprimate de monensină nedizolvate. Acest lucru a dus la o expunere accidentală crescută, inclusiv la decese, la specii nevizate (câini), deoarece monensina este toxică pentru ele. În plus, neeliberarea programată a comprimatelor din dispozitiv la bovinele tratate a generat motive de îngrijorare cu privire la lipsa eficacității la aceste animale.

În urma evaluării tuturor datelor disponibile, CVMP a concluzionat că raportul beneficiu-risc pentru Kexxtone nu mai este pozitiv și a recomandat suspendarea autorizației de comercializare în UE până când deținătorul autorizației de comercializare pentru Kexxtone pune în aplicare măsuri corective și preventive pentru a remedia defectul de calitate. În plus, pentru a preveni expunerea accidentală și a reduce la minimum riscul de evenimente adverse la specii nevizate, toate loturile de Kexxtone trebuie rechemate de pe piață până la nivel de medic veterinar.

Profesioniștii veterinari trebuie să înceteze să utilizeze Kexxtone și trebuie să ia în considerare alternative adecvate.

Avizul CVMP a fost transmis Comisiei Europene, care l-a aprobat și a emis o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic la 15 mai 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

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

An agency of the European Union



Informații pentru profesioniștii veterinari

- EMA a recomandat suspendarea medicamentului de uz veterinar Kexxtone 32,4 g dispozitiv intraruminal cu eliberare continuă pentru bovine și retragerea tuturor loturilor de Kexxtone de pe piață până la nivel de medic veterinar.
- Recomandarea agenției se bazează pe datele disponibile care arată că, din cauza unui defect de calitate, s-a înregistrat o creștere a regurgitării bolusurilor la bovine, care conțin încă comprimate de monensină. Acest lucru a dus la îngrijorări cu privire la lipsa de eficacitate la bovine și la creșterea riscului de expunere accidentală a altor specii, nevizate, la dispozitive Kexxtone regurgitate, inclusiv decese la câini.
- Având în vedere că raportul beneficiu-risc al Kexxtone nu mai este pozitiv, profesioniștii veterinari trebuie să înceteze să utilizeze Kexxtone și trebuie să aibă în vedere alternative adecvate.

Informații suplimentare despre medicament

Kexxtone este disponibil sub formă de dispozitiv intraruminal cu eliberare continuă care conține comprimate de monensină care se utilizează pentru a reduce incidența cetozei la vaci de lapte și la juninci. Cetoza este o tulburare metabolică în care nivelul glucozei în sânge este scăzut și substanțele numite cetone se acumulează în sânge.

Kexxtone este autorizat pentru utilizare în UE din ianuarie 2013.

Informații suplimentare despre procedură

Reexaminarea Kexxtone a fost inițiată la 14 martie 2024 la cererea Comisiei Europene (CE), în conformitate cu [procedura prevăzută la articolul 130 alineatul \(4\) din Regulamentul \(UE\) 2019/6](#). CE a solicitat agenției să emită un aviz prin care să indice dacă raportul beneficiu-risc pentru Kexxtone continuă să fie pozitiv.

Reexaminarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), comitetul responsabil cu evaluarea/întrebările referitoare la medicamentele de uz veterinar, care a adoptat un aviz cu privire la această chestiune.

Avizul CVMP a fost transmis Comisiei Europene, care a emis o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic la 15 mai 2024, aplicabilă în toate statele membre ale UE.