



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Kexxtone monenzín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Kexxtone?

Kexxtone je veterinárny liek obsahujúci účinnú látku monenzín. Je dostupný ako intraruminálny systém s kontinuálnym uvoľňovaním liečiva (systém, ktorý sa podáva papuľou zvieratá a umiestňuje sa do bachora, teda prvého žalúdka hovädzieho dobytku). Kontinuálne uvoľňovanie znamená, že monenzín sa zo systému uvoľňuje pomaly.

Na čo sa liek Kexxtone používa?

Liek Kexxtone sa používa na obmedzenie výskytu ketózy u dojnic a jalovíc, u ktorých sa v období otelenia predpokladá vznik ketózy. Ketóza je porucha metabolizmu, pri ktorej je nízka hladina glukózy v krvi a v krvi sa hromadia látky nazývané ketóny (napríklad kyselina acetoctová a β -hydroxybutyrát).

Dojnici alebo jalovici sa podáva jeden intraruminálny systém tri až štyri týždne pred očakávaným otelením pomocou vhodného nástroja na zavedenie.

Akým spôsobom liek Kexxtone účinkuje?

Účinná látka lieku Kexxtone monenzín je antibiotikum vyrábané prírodnou fermentáciou. Viaže sa na povrch bakteriálnych buniek a narúša mechanizmus transportu živín. Pôsobí najmä proti gram-pozitívnym baktériám. Monenzín spôsobuje zmenu populácie mikrobov v bachore, čo vedie k zvýšeniu množstva baktérií tvoriacich propionát, látku slúžiacu na tvorbu glukózy. Tým sa zlepšuje produkcia energie v tele kravy a znižuje sa hladina ketónov v krvi.



Ako bol liek Kexxtone skúmaný?

Liek Kexxtone sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, do ktorej bolo zaradených 1 312 komerčných dojníc. Jedna dávka lieku Kexxtone sa porovnávala s placebom (zdanlivým liekom) podávaným tri až štyri týždne pred očakávaným dátumom otelenia. Hlavnou mierou účinnosti bola kumulatívna miera klinickej ketózy u kráv v priebehu 15 až 16 týždňov po otelení. Klinická ketóza bola definovaná na základe minimálnej hladiny látky β -hydroxybutyrátu v krvi v kombinácii s jedným alebo viacerými klinickými príznakmi ketózy.

Aký prínos preukázal liek Kexxtone v týchto štúdiách?

Kumulatívna miera ketózy bola 11,5 % v skupine s liekom Kexxtone v porovnaní s 25,6 % v skupine s placebom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kexxtone?

Liečený hovädzí dobytok sa musí ustajniť v uzavretom priestore počas jednej hodiny od podania, aby sa sledovalo, či nedošlo k ťažkostiam s prehĺtaním alebo k regurgitácii. Ak k tomu dôjde, znova podajte liek, ak nie je poškodený. Ak je poškodený, použite nový intraruminálny systém. Ak systém nebol úplne prehĺtnutý a uviazol v pažeráku (trubica vedúca z papule do bachora), opakovane kontrolujte hovädzí dobytok po obdobie až štyroch dní od podania dávky. Náhodné podanie viac než jedného intraruminálneho systému môže vyvolať vedľajšie účinky typické pre predávkovanie monenzínom, napríklad zníženú chuť do jedla, hnačku alebo letargiu.

Liek Kexxtone sa nesmie používať u zvierat s hmotnosťou menej ako 300 kg.

Psy, kone, iné kopytníky a perličky nesmú mať prístup k lieku Kexxtone, pretože pre tieto druhy môže byť konzumácia obsahu intraruminálneho systému smrteľná.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

Vystavenie monenzínu môže u niektorých ľudí spôsobiť alergickú reakciu. Ľudia so známou precitlivosťou (alergiou) na monenzín alebo ktorúkoľvek zo zložiek lieku sa majú vyhnúť kontaktu s týmto liekom. Osoba podávajúca liek Kexxtone má pri manipulácii s liekom nosiť rukavice, a to aj pri vyťahovaní regurgitovaného intraruminálneho systému. Po ukončení manipulácie s liekom je potrebné rukavice vyzliecť a ruky a vystavenú kožu umyť. Počas manipulácie s liekom Kexxtone sa nemá jesť, piť ani fajčiť.

Aká je ochranná lehota?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku, skôr než možno zviera zabiť a mäso alebo mlieko použiť na ľudskú spotrebu. Ochranná lehota pre liek Kexxtone pre hovädzí dobytok je v prípade mäsa a mlieka nula dní.

Prečo bol liek Kexxtone povolený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že v schválenej indikácii sú prínosy lieku Kexxtone väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Kexxtone na trh. Pomer prínosu a rizika je uvedený v tejto správe EPAR v časti venovanej vedeckej rozprave.

Ďalšie informácie o lieku Kexxtone

Dňa 28/01/2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Kexxtone na trh platné v celej EÚ. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale lieku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 28/01/2013

Povolenie na uvedenie na trh pozastavené