



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. máj 2024
EMA/246347/2024

Veterinárny liek Kexxtone pozastavený v celej Európskej únii

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry EMA dokončil 23. apríla 2024 preskúmanie povolenia na uvedenie na trh pre liek Kexxtone v Európskej únii a odporučil jeho pozastavenie.

Tento veterinárny liek obsahuje liečivo monenzín a je určený na zníženie výskytu ketózy u dojnic a jalovíc, u ktorých sa očakáva vznik ketózy v období okolo otelenia. Ketóza je metabolická porucha, keď je hladina glukózy v krvi nízka a látky nazývané ketóny sa hromadia v krvi, čo vedie k strate chuti do jedla a nízkej produkcii mlieka.

Liek Kexxtone je intraruminálne zariadenie s kontinuálnym uvoľňovaním liečiva (zariadenie, ktoré sa cez papuľu zvieratá vloží do bachoru alebo prvého žalúdka hovädzieho dobytku). Kontinuálne uvoľňovanie liečiva znamená, že monenzín sa uvoľňuje pomaly zo zariadenia, ktoré pozostáva z hlavnej časti vybavenej krídlami a obsahujúce zásobník s 12 tabletami monenzínu.

Preskúmanie sa začalo v marci 2024 po postupe posúdenia poruchy kvality, pri ktorom sa zistili nedostatky v kvalite lieku Kexxtone vedúce k tomu, že v niektorých prípadoch hovädzí dobytok vyvrátil zariadenie, hoci tablety monenzínu ešte neboli rozpustené. Viedlo to k zvýšenej náhodnej expozícii vrátane úmrtí pri necieľových druhoch (psoch), keďže monenzín je pre nich toxický. Poruchy v plánovanom uvoľňovaní tabliet zo zariadenia okrem toho viedli k obavám, že liek nemá u liečených zvierat dostatočnú účinnosť.

Výbor CVMP po preskúmaní všetkých dostupných údajov dospel k záveru, že pomer prínosu a rizika lieku Kexxtone už nie je pozitívny, a odporučil pozastaviť platnosť povolenia na uvedenie na trh v EÚ dovtedy, kým držiteľ povolenia na uvedenie lieku Kexxtone na trh nevykoná nápravné a preventívne opatrenia na odstránenie nedostatku v kvalite lieku. Aby sa zabránilo náhodnej expozícii a minimalizovalo riziko nežiaducich udalostí u necieľových druhov, sa všetky šarže lieku Kexxtone majú stiahnuť z trhu a vrátiť veterinárom.

Veterinári už nemajú používať liek Kexxtone a majú zvážiť iné vhodné alternatívy.

Stanovisko výboru CVMP bolo postúpené Európskej komisii, ktorá toto stanovisko potvrdila a 15. mája 2024 vydala záverečné, právne záväzné rozhodnutie.

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



Informácie pre veterinárov

- EMA odporučila pozastaviť veterinárny liek Kexxtone 32,4 g intraruminálne zariadenie s kontinuálnym uvoľňovaním liečiva pre hovädzí dobytok, stiahnuť všetky šarže lieku Kexxtone z trhu a vrátiť ich veterinárom.
- Odporúčanie agentúry je založené na dostupných údajoch, z ktorých vyplýva, že nedostatky v kvalite lieku viedli k prípadom, keď hovädzí dobytok vyvrátil zariadenie, ktoré obsahovalo ešte nerozpustené tablety monenzínu. To viedlo k obavám v súvislosti s nedostatočnou účinnosťou lieku u hovädzieho dobytka a zvýšeniu rizika náhodnej expozície vyvráteným zariadeniam Kexxtone u necieľových druhov, vedúcej dokonca k úmrtiu psov.
- Vzhľadom na to, že pomer prínosu a rizika lieku Kexxtone už nie je pozitívny, veterinári už nemajú liek Kexxtone používať a majú zvážiť iné vhodné alternatívy.

Ďalšie informácie o lieku

Liek Kexxtone je k dispozícii vo forme intraruminálneho zariadenia s kontinuálnym uvoľňovaním tabliet monenzínu, ktoré sa používa na zníženie výskytu ketózy u dojnic a jalovíc. Ketóza je metabolická porucha, pri ktorej je hladina glukózy v krvi nízka a látky nazývané ketóny sa hromadia v krvi.

Liek Kexxtone bol povolený na používanie v EÚ od januára 2013.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Kexxtone sa začalo 14. marca 2024 na žiadosť Európskej komisie (EK) na základe [postupu podľa článku 130 ods. 4 nariadenia \(EÚ\) 2019/6](#). Európska komisia požiadala agentúru, aby vydala stanovisko k tomu, či je pomer prínosu a rizika lieku Kexxtone aj naďalej pozitívny.

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre veterinárne lieky (CVMP), zodpovedný za hodnotenie/otázky týkajúce sa veterinárnych liekov, a prijal stanovisko k tejto záležitosti.

Stanovisko výboru CVMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá 15. mája 2024 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.