



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. Mai 2024
EMA/246347/2024

Genehmigung für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels Kexxtone in der gesamten Europäischen Union ausgesetzt

Am 23. April 2024 schloss der Ausschuss für Tierarzneimittel der EMA, CVMP, eine Überprüfung ab, in der die Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Kexxtone in der Europäischen Union empfohlen wurde.

Dieses Tierarzneimittel enthält den Wirkstoff Monensin und ist für die Reduzierung der Inzidenz von Ketose bei Milchkühen und Färsen vorgesehen, bei denen zu erwarten ist, dass sie in der Zeit vor dem Abkalben Ketose entwickeln. Ketose ist eine Stoffwechselstörung, bei der der Blutzuckerspiegel niedrig ist und sich Stoffe, die als Ketone bezeichnet werden, im Blut anreichern, was zu Appetitverlust und geringer Milchproduktion führt.

Kexxtone ist ein intraruminales System mit kontinuierlicher Freigabe (ein System, das über den Mund des Tieres verabreicht und im Pansen oder ersten Magen von Rindern platziert wird). „Kontinuierliche Freigabe“ bedeutet, dass Monensin langsam aus dem System freigesetzt wird, das aus einem Kern besteht, der mit Flügeln versehen ist und einen Beutel mit 12 Monensin-Tabletten enthält.

Die Überprüfung wurde im März 2024 nach einem Qualitätsmängelverfahren eingeleitet, das Mängel in der Qualität von Kexxtone aufzeigte. Dabei wurde auf Fälle verwiesen, in denen Rinder das Produkt regurgitierten, während es noch unaufgelöste Monensin-Tabletten enthielt. Dies führte zu einer erhöhten versehentlichen Exposition, einschließlich Todesfällen, bei Nicht-Zieltierarten (Hunden), für die Monensin toxisch ist. Darüber hinaus führten Fehler bei der geplanten Freigabe der Tabletten aus dem Produkt an die behandelten Rinder zu Bedenken hinsichtlich der mangelnden Wirksamkeit bei diesen Tieren.

Nach Überprüfung aller verfügbaren Daten gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Kexxtone nicht mehr positiv ist, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen in der EU auszusetzen, bis der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Kexxtone Abhilfe- und vorbeugende Maßnahmen zur Behebung des Qualitätsmangels ergreift. Um eine versehentliche Exposition zu verhindern und das Risiko von unerwünschten Ereignissen bei Nichtzielarten zu minimieren, sollten darüber hinaus alle Chargen von Kexxtone vom Markt bis hin zur Tierarztebene zurückgerufen werden.

Tiermedizinische Fachkräfte sollten Kexxtone nicht mehr anwenden und andere geeignete Alternativen in Betracht ziehen.

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



Das Gutachten des CVMP wurde an die Europäische Kommission übermittelt, die es befürwortete und am 15. Mai 2024 eine endgültige rechtsverbindliche Entscheidung erließ.

Informationen für tiermedizinische Fachkräfte

- Die EMA empfahl die Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels Kexxtone 32,4 g intraruminales System zur kontinuierlichen Freigabe für Rinder und den Rückruf aller Chargen von Kexxtone vom Markt bis hin zur Tierarztbene.
- Die Empfehlung der Agentur stützt sich auf die verfügbaren Daten, aus denen hervorgeht, dass es aufgrund eines Qualitätsmangels zu einer Zunahme der Regurgitation von Boli durch Rinder gekommen ist, die noch Monensin-Tabletten enthielten. Dies führte zu Bedenken im Hinblick auf die mangelnde Wirksamkeit bei Rindern und das erhöhte Risiko einer versehentlichen Exposition gegenüber regurgitierten Kexxtone-Systemen durch Nichtzielarten, einschließlich Todesfällen bei Hunden.
- Da das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Kexxtone nicht mehr positiv ist, sollten tiermedizinische Fachkräfte Kexxtone nicht mehr anwenden und andere geeignete Alternativen in Erwägung ziehen.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Kexxtone ist als intraruminales System mit kontinuierlicher Freigabe erhältlich, das Monensin-Tabletten enthält und zur Verringerung der Inzidenz von Ketose bei Milchkühen und Färsen angewendet wird. Ketose ist eine Stoffwechselstörung, bei der der Blutzuckerspiegel niedrig ist und sich Stoffe, die als Ketone bezeichnet werden, im Blut anreichern.

Kexxtone ist in der Europäischen Union (EU) seit Januar 2013 zugelassen.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Kexxtone wurde am 14. März 2024 auf Ersuchen der Europäischen Kommission gemäß dem [Verfahren nach Artikel 130 Absatz 4 der Verordnung \(EU\) 2019/6](#) eingeleitet. Die Kommission ersuchte die Agentur um ein Gutachten dazu, ob das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Kexxtone weiterhin positiv ist.

Die Überprüfung wurde vom Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP), dem für die Beurteilung von Tierarzneimitteln und der Klärung von Fragen zu Tierarzneimitteln zuständigen Ausschuss, durchgeführt, der ein Gutachten in dieser Angelegenheit annahm.

Das Gutachten des CVMP wurde an die Europäische Kommission übermittelt, die am 15. Mai 2024 einen endgültigen rechtsverbindlichen Beschluss erließ, der in allen EU-Mitgliedstaaten gilt.