



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. mai 2024
EMA/246347/2024

Veterinaarravimi Kexxtone müügiluba on kogu Euroopa Liidus peatatud

23. aprillil 2024 lõpetas Euroopa Raviameti veterinaarravimite komitee läbivaatamise, milles soovitas Kexxtone müügiloa Euroopa Liidus peatada.

See veterinaarravim sisaldab toimeainet monensiini ja on ette nähtud ketoosi esinemissageduse vähendamiseks piimalehmadel ja mullikatel, kellel eeldatavasti tekib ketoos poegimiseelisel või -järgsel ajal. Ketoos on metaboolne häire, mille korral vere glükoosisisaldus on väike ning ketoonideks nimetatavad ained akumuleeruvad veres; see põhjustab isutust ja vähest piimajõudlust.

Kexxtone on toimeainet pidevalt vabastav intraruminaalne ravivahend (vahend, mis manustatakse veise suu kaudu ja paigutatakse veise mao esiossa (vatsa)). Pidev vabastamine tähendab, et monensiin vabaneb aeglaselt vahendist, mis koosneb tiibadega südamikust ja sisaldab 12 monensiini tabletti.

Läbivaatamist alustati märtsis 2024 pärast kvaliteediprobleemi menetlust, milles ilmnis Kexxtone kvaliteedipuudusi, mille tõttu veised regurgiteerisid vahendi, mis sisaldas veel lahustumata monensiinitablette. Selle tulemusena suurenes mittesihthiikide (koerte) juhuslik kokkupuude, sealhulgas surmajuhtumid, sest monensiin on neile toksiline. Peale selle põhjustasid tablettide ravitavatele veistele seadmest õigeaegse vabanemise puudused probleeme seoses efektiivsuse puudumisega nendel loomadel.

Olles läbi vaadanud kõik kättesaadavad andmed, jõudis veterinaarravimite komitee järeldusele, et Kexxtone kasulikkuse ja riski suhe ei ole enam positiivne, ning soovitas peatada ELis müügiloa andmise seniks, kuni Kexxtone müügiloa hoidja võtab kvaliteediprobleemi kõrvaldamiseks parandus- ja ennetusmeetmeid. Et lisaks ennetada mittesihthiikide juhuslikku kokkupuudet ja vähendada nendel kõrvalnähtude riski, tuleb kõik Kexxtone partiid turult kõrvaldada kuni loomaarsti tasandini.

Loomatervishoiutöötajad ei tohi Kexxtonet enam kasutada ja peavad kaalutlema muid sobivaid alternatiive.

Veterinaarravimite komitee arvamus saadeti Euroopa Komisjonile, kes kiitis selle heaks ja tegi 15. mail 2024 lõpliku õiguslikult siduva otsuse.

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



Teave loomatervishoiu töötajatele

- Euroopa Ravimiamet on soovitanud peatada veterinaarravimi Kexxtone 32,4 g (toimeainet pidevalt vabastav intraruminaalne ravivahend veistele) müügiloa ja võtta kõik Kexxtone partiid turult tagasi kuni loomaarsti tasandini.
- Ameti soovitus põhineb kättesaadavatel andmetel, mis näitavad, et kvaliteediprobleemi tõttu on sagenenud monensiinitablette veel sisaldavate booluste regurgitatsioon veiste poolt. See tekitab küsimusi efektiivsuse puudumise kohta veistel ja suurendas riski, et mittesihtliikidel tekib regurgiteeritud Kexxtone seadmetega juhuslik kokkupuude, sealhulgas surmajuhtumid koertel.
- Et Kexxtone kasulikkuse ja riski suhe ei ole enam positiivne, ei tohi loomatervishoiutöötajad Kexxtonet enam kasutada ja peavad kaalutlema muid sobivaid alternatiive.

Ravimi lisateave

Kexxtonet turustatakse toimeainet pidevalt vabastava intraruminaalse ravivahendina, mis sisaldab monensiinitablette ja mida kasutatakse ketoosi esinemissageduse vähendamiseks piimalehmadel ja mullikatel. Ketoos on metaboolne häire, mille korral vere glükoosisisaldus on väike ning ketoonid akumuleeruvad veres.

Kexxtonel on ELis müügiluba alates jaanuarist 2013.

Menetluse lisateave

Ravimi Kexxtone läbivaatamine algatati 14. märtsil 2024 Euroopa Komisjoni taotlusel vastavalt [määruse \(EL\) 2019/6 artikli 130 lõike 4 kohasele menetlusele](#). Euroopa Komisjon palus Euroopa Ravimiametil esitada arvamus, kas Kexxtone kasulikkuse ja riski suhe on jätkuvalt positiivne.

Ravimiteabe vaatas läbi veterinaarravimite hindamise ja küsimuste eest vastutav veterinaarravimite komitee, kes võttis vastu arvamuse.

Veterinaarravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 15. mail 2024 lõpliku õiguslikult siduva otsuse, mida kohaldatakse kõigis ELi liikmesriikides.