



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 maggio 2024  
EMA/246347/2024

## Il medicinale veterinario Kexxtone sospeso in tutta l'Unione europea

Il 23 aprile 2024 il comitato per i medicinali veterinari dell'EMA (CVMP) ha portato a termine una revisione raccomandando la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio riguardante Kexxtone nell'Unione europea.

Questo medicinale veterinario contiene il principio attivo monensina ed è indicato per la riduzione dell'incidenza della chetosi nelle vacche da latte e nelle giovenche che potrebbero sviluppare chetosi nel periodo del parto. La chetosi è un disturbo metabolico caratterizzato da bassi livelli ematici di glucosio e dall'accumulo nel sangue di sostanze chiamate chetoni, con conseguente perdita di appetito e bassa produzione di latte.

Kexxtone è un dispositivo intraruminale a rilascio continuo (un dispositivo somministrato attraverso la bocca dell'animale e posizionato nel rumine, o prestomaco, dei bovini). Per "rilascio continuo" si intende che monensina viene rilasciata lentamente dal dispositivo, costituito da un nucleo munito di alette e contenente una pila di 12 compresse di monensina.

La revisione è stata avviata nel marzo 2024 dopo che una procedura per difetto di qualità ha mostrato carenze nella qualità di Kexxtone, che hanno determinato casi in cui i bovini hanno rigurgitato il dispositivo contenente ancora compresse di monensina non disciolte. Ciò ha comportato un aumento dell'esposizione accidentale, compresi i decessi, nelle specie non di destinazione (cani), in quanto monensina è tossica per loro. Inoltre, i guasti nel rilascio programmato delle compresse dal dispositivo ai bovini trattati hanno sollevato preoccupazioni in merito alla mancanza di efficacia in tali animali.

In seguito al riesame di tutti i dati disponibili, il CVMP ha concluso che il rapporto beneficio/rischio di Kexxtone non è più positivo e ha raccomandato di sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE fino a quando il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Kexxtone non applicherà azioni correttive e preventive per risolvere il difetto di qualità. Inoltre, per prevenire l'esposizione accidentale e ridurre al minimo il rischio di eventi avversi nelle specie non di destinazione, tutti i lotti di Kexxtone devono essere richiamati dal mercato a livello veterinario.

Gli operatori sanitari del settore veterinario non devono più utilizzare Kexxtone e devono prendere in considerazione alternative terapeutiche adeguate.

Il parere del CVMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che lo ha approvato e ha adottato una decisione definitiva giuridicamente vincolante il 15 maggio 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



---

## Informazioni destinate agli operatori sanitari del settore veterinario

- L'EMA ha raccomandato la sospensione del medicinale veterinario Kexxtone 32,4 g dispositivo intraruminale a rilascio continuo per bovini e il ritiro dal mercato di tutti i lotti di Kexxtone a livello veterinario.
- La raccomandazione dell'Agenzia si basa sui dati disponibili, i quali indicano che, a causa di un difetto di qualità, si è registrato un aumento di boli rigurgitati da bovini contenenti ancora compresse di monensina. Ciò ha sollevato preoccupazioni in merito alla mancanza di efficacia nei bovini e all'aumento del rischio di esposizione accidentale a dispositivi di Kexxtone rigurgitati per le specie non di destinazione, compresi i decessi nei cani.
- Alla luce del rapporto beneficio/rischio di Kexxtone non più positivo, gli operatori sanitari del settore veterinario non devono più utilizzare Kexxtone e devono prendere in considerazione alternative terapeutiche adeguate.

## Maggiori informazioni sul medicinale

Kexxtone è disponibile come dispositivo intraruminale a rilascio continuo contenente compresse di monensina, utilizzato per ridurre l'incidenza della chetosi nelle vacche da latte e nelle giovenche. La chetosi è un disturbo metabolico caratterizzato da bassi livelli ematici di glucosio e dall'accumulo nel sangue di sostanze chiamate chetoni.

Kexxtone è autorizzato per l'uso nell'UE dal gennaio 2013.

## Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione di Kexxtone è stata avviata il 14 marzo 2024 su richiesta della Commissione europea ai sensi della [procedura di cui all'articolo 130, paragrafo 4, del regolamento \(UE\) 2019/6](#). La Commissione europea ha chiesto all'Agenzia di formulare un parere per stabilire se il rapporto beneficio/rischio di Kexxtone continua a essere positivo.

La revisione è stata condotta dal comitato per i medicinali veterinari (CVMP), il comitato responsabile della valutazione/delle questioni riguardanti i medicinali veterinari, che ha adottato un parere in materia.

Il parere del CVMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che il 15 maggio 2024 ha emesso una decisione definitiva giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.