



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 maj 2024
EMA/246347/2024

Tillfälligt återkallande för det veterinärmedicinska läkemedlet Kexxtone i hela EU

Den 23 april 2024 avslutade EMA:s kommitté för veterinärmedicinska läkemedel, CVMP, en granskning och rekommenderade ett tillfälligt upphävande av godkännandet för försäljning för Kexxtone i Europeiska unionen.

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen monensin och är avsett att minska förekomsten av ketos hos mjölkkor och kvigor som förväntas utveckla ketos i samband med kalvning. Ketos är en ämnesomsättningsstörning som leder till låga blodsockernivåer och till att ketoner ansamlas i blodet, vilket i sin tur leder till minskad aptit och låg mjölkproduktion.

Kexxtone är ett intraruminalinlägg med kontinuerlig frisättning (ett inlägg som ges genom djurets mun och placeras inuti våmmen, dvs. den första magen hos nötkreatur). Kontinuerlig frisättning innebär att monensin frisätts långsamt från inlägget, som består av en vingförsedd kärna som innehåller 12 monensintabletter.

Granskningen inleddes i mars 2024 efter ett förfarande för kvalitetsdefekter som visade på brister hos Kexxtone, vilka ledde till fall där boskap hade uppstötningar av produkten när den fortfarande innehöll ouplösta monensintabletter. Detta resulterade i ökad oavsiktlig exponering, inklusive dödsfall, hos icke-målarter (hundar) eftersom monensin är giftigt för dessa. Brister i den avsedda frisättningen av tabellerna från produkten till den behandlade nötkreaturen väckte dessutom farhågor om behandlingseffektiviteten för dessa djur.

Efter att ha granskat alla tillgängliga uppgifter drog CVMP slutsatsen att nytta-riskförhållandet för Kexxtone inte längre är positivt och rekommenderade att godkännandet för försäljning i EU bör återkallas tills innehavaren av godkännandet för försäljning av Kexxtone vidtar korrigerande och förebyggande åtgärder för att komma till rätta med kvalitetsproblemet. För att förhindra oavsiktlig exponering och minimera risken för negativa händelser hos icke-målarter bör dessutom alla tillverkningsstanser av Kexxtone återkallas från marknaden på veterinärnivå.

Veterinärmedicinsk personal bör inte längre använda Kexxtone, utan i stället överväga lämpliga alternativ.

CVMP:s yttrande översändes till Europeiska kommissionen, som godkände det och utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut den 15 maj 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

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

An agency of the European Union



Information till veterinärmedicinsk personal

- EMA rekommenderade att godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet Kexxtone 32,4 g intraruminalinlägg med kontinuerlig frisättning för nötkreatur tillfälligt upphävs, samt att alla tillverkningssatser av Kexxtone ut till veterinärnivå återkallas från marknaden.
- Myndighetens rekommendation bygger på tillgängliga data, som tyder på att en kvalitetsbrist orsakat en ökning av uppstötningar av bolusar som fortfarande innehåller monensintabletter hos nötkreatur. Detta ledde till farhågor om bristande effektivitet hos nötkreatur och ökad risk för att icke-målarter oavsiktligen exponeras för uppstötta Kexxtone-produkter, med dödsfall hos hundar som möjlig följd.
- Mot bakgrund av att nytta-riskförhållandet för Kexxtone inte längre är positivt bör veterinärmedicinsk personal inte längre använda Kexxtone, utan i stället överväga lämpliga alternativ.

Mer om läkemedlet

Kexxtone finns som ett intraruminalinlägg med kontinuerlig frisättning som innehåller monensintabletter. Det används för att minska förekomsten av ketos hos mjölkkor och kvigor. Ketos är en ämnesomsättningsstörning som leder till låga blodsockernivåer och till att ketoner ansamlas i blodet.

Kexxtone har varit godkänt för användning i EU sedan januari 2013.

Mer om förfarandet

Granskningen av Kexxtone inleddes den 14 mars 2024 på begäran av Europeiska kommissionen enligt [förfarandet i artikel 130.4 i förordning \(EU\) 2019/6](#). Europeiska kommissionen bad myndigheten att utfärda ett yttrande om huruvida nytta-riskförhållandet för Kexxtone fortfarande är positivt.

Granskningen genomfördes av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP), som ansvarar för utvärderingar/frågor som rör veterinärmedicinska läkemedel, och som antog ett yttrande i denna fråga.

CVMP:s yttrande översändes till Europeiska kommissionen, som utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut den 15 maj 2024 som gäller i alla EU:s medlemsstater.