



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de mayo de 2024
EMA/246347/2024

El medicamento veterinario Kexxtone se suspende en toda la Unión Europea.

El 23 de abril de 2024, el Comité de Medicamentos Veterinarios de la EMA, el CVMP, finalizó una revisión en la que recomendaba la suspensión de la autorización de comercialización de Kexxtone en la Unión Europea.

Este medicamento veterinario contiene el principio activo monensina y está destinado a reducir la incidencia de la cetosis en vacas lecheras y novillas que se espera que desarrollen cetosis en el período próximo al parto. La cetosis es un trastorno metabólico en el que los niveles de glucosa en sangre son bajos y las sustancias llamadas cetonas se acumulan en la sangre; provoca una pérdida del apetito y una baja producción de leche.

Kexxtone es un dispositivo intrarruminal de liberación continua (un dispositivo que se administra a través de la boca del animal y se coloca dentro del rumen, que es el primer estómago del ganado). La liberación continua significa que la monensina se libera lentamente desde el dispositivo, que consiste en un núcleo provisto de alas y que contiene una pila de 12 comprimidos de monensina.

La revisión se inició en marzo de 2024, después de un procedimiento por defectos de calidad que mostraba deficiencias en la calidad de Kexxtone, lo que dio lugar a casos en los que el ganado regurgitó el dispositivo mientras todavía contenía comprimidos de monensina sin disolver. Esto dio lugar a un aumento de la exposición accidental, incluidas las muertes, en especies no objetivo (perros), ya que la monensina es tóxica para ellos. Además, los fallos en la liberación programada de los comprimidos desde el dispositivo hasta el ganado tratado generaron dudas sobre la falta de eficacia en esos animales.

Tras revisar todos los datos disponibles, el CVMP concluyó que la relación riesgo/beneficio de Kexxtone ha dejado de ser positiva y recomendó suspender la autorización de comercialización en la UE hasta que el titular de la autorización de comercialización de Kexxtone implemente medidas correctivas y preventivas para abordar el defecto de calidad. Además, para evitar la exposición accidental y minimizar el riesgo de acontecimientos adversos en especies no objetivo, todos los lotes de Kexxtone deben retirarse del mercado a nivel veterinario.

Los profesionales de salud veterinaria no deben seguir utilizando Kexxtone y han de considerar otras alternativas adecuadas.

El dictamen del CVMP se envió a la Comisión Europea, que lo refrendó y emitió una decisión definitiva jurídicamente vinculante el 15 de mayo de 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



Información destinada a los profesionales veterinarios

- La EMA recomendó la suspensión del medicamento veterinario Kexxtone 32,4 g de dispositivo intraruminal de liberación continua para el ganado bovino y la retirada de todos los lotes de Kexxtone del mercado al nivel veterinario.
- La recomendación de la Agencia se basa en los datos disponibles, que indican que, debido a un defecto de calidad, se ha producido un aumento de la regurgitación por los bovinos de bolos que aún contienen comprimidos de monensina. Esto suscitó preocupación por la falta de eficacia en el ganado bovino y el aumento del riesgo de exposición accidental a dispositivos de Kexxtone regurgitados por especies no objetivo, incluidas las muertes de perros.
- A la vista de que la relación riesgo/beneficio de Kexxtone ha dejado de ser positiva, los profesionales veterinarios que trabajan con animales no deben seguir utilizando Kexxtone y han de considerar otras alternativas adecuadas.

Información adicional sobre el medicamento

Kexxtone se presenta en un dispositivo intraruminal de liberación continua que contiene comprimidos de monensina, sustancia utilizada para reducir la incidencia de cetosis en vacas lecheras y novillas. La cetosis es un trastorno metabólico en el que los niveles de glucosa en sangre son bajos y las sustancias denominadas cetonas se acumulan en la sangre.

Kexxtone está autorizado para su uso en la UE desde enero de 2013.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Kexxtone se inició el 14 de marzo de 2024 a petición de la Comisión Europea (CE), de conformidad con el [procedimiento del artículo 130, apartado 4, del Reglamento \(UE\) 2019/6](#). La CE solicitó a la Agencia que emitiese un dictamen sobre si la relación riesgo/beneficio de Kexxtone seguía siendo positiva.

La revisión fue realizada por el Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP), el Comité responsable de la evaluación y las cuestiones relativas a los medicamentos veterinarios, que emitió un dictamen al respecto.

El dictamen del CVMP se remitió a la Comisión Europea, que emitió una decisión definitiva jurídicamente vinculante el 15 de mayo de 2024 aplicable en todos los Estados miembros de la UE.