



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024 m. gegužės 15 d.
EMA/246347/2024

Veterinarinio vaisto Kexxtone naudojimas sustabdytas visoje Europos Sąjungoje

2024 m. balandžio 23 d. EMA veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) užbaigė peržiūrą rekomenduodamas sustabdyti Kexxtone registraciją Europos Sąjungoje.

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos monenzino. Jis skiriamas siekiant sumažinti pieninių karvių ir telyčių sergamumą ketoze maždaug tuo metu, kai karvė turėtų veršiuotis, jei manoma, kad galvijai gali išsivystyti ši liga. Ketoze yra medžiagų apykaitos sutrikimas, kuriuo sergant kraujyje sumažėja gliukozės kiekis ir kaupiasi medžiagos, vadinamos ketonais. Dėl to netenkama apetito ir sumažėja pieno gamyba.

Kexxtone – tai nuolatinio atpalaidavimo didžiajame prieskrandyje (per snukį į galvijo didįjį prieskrandį arba pirmąjį skrandžio skyrių įstatoma) priemonė. Nuolatinio atpalaidavimo reiškia, kad monenzinas iš lėto išskiriamas iš šios priemonės, kurią sudaro rietuvės su 12 monenzino tablečių šerdis su sparneliais.

Peržiūra pradėta 2024 m. kovo mėn. po kokybės trūkumų nustatymo procedūros, kurios metu buvo nustatyta Kexxtone kokybės trūkumų. Dėl šių trūkumų galvijai atrijo priemonę su neištirpusiomis monenzino tabletimis. Dėl to padidėjo gyvūnų (šunų), kuriems ši priemonė neskirta, atsitiktinės ekspozicijos, įskaitant mirties, atvejų, nes monenzinas jiems yra toksiškas. Be to, dėl trūkumų, susijusių su tablečių išsiskyrimu iš priemonės gydomiems galvijams ne pagal numatytą grafiką, susirūpinta, kad vaistas yra nepakankamai veiksmingas šiems gyvūnams.

Peržiūrėjęs visus turimus duomenis, CVMP priėjo prie išvados, kad Kexxtone naudos ir rizikos santykis nebėra teigiamas, ir rekomendavo sustabdyti jo registracijos ES galiojimą tol, kol Kexxtone registruotojas įgyvendins taisomuosius ir prevencinius veiksmus kokybės trūkumams pašalinti. Be to, siekiant išvengti gyvūnų, kuriems neskirtas šis vaistas, atsitiktinės ekspozicijos ir kuo labiau sumažinti nepageidaujamo reiškinio riziką, visos Kexxtone serijos turi būti atšauktos iš rinkos iki veterinarijos gydytojų lygmens.

Gyvūnų sveikatos priežiūros specialistai turi nebenaudoti Kexxtone ir apsvarstyti kitas tinkamas gydymo alternatyvas.

CVMP nuomonė buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri 2024 m. gegužės 15 d. ją patvirtino ir priėmė galutinį teisiškai privalomą sprendimą.

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



Informacija gyvūnų sveikatos priežiūros specialistams

- EMA rekomendavo sustabdyti veterinarinio vaisto Kexxtone 32,4 g nuolatinio atpalaidavimo didžiajame prieskrandyje priemonės galvijams galiojimą ir atšaukti iš rinkos visas Kexxtone serijas iki veterinarijos gydytojo lygmens.
- Agentūros rekomendacija pagrįsta turimais duomenimis, iš kurių matyti, kad dėl kokybės trūkumų padaugėjo galvijų atrytų boliusų, kuriuose vis dar buvo monenzino tablečių. Dėl to kilo susirūpinimas dėl nepakankamo veiksmingumo galvijams ir padidėjusios gyvūnų, kuriems neskirtas šis vaistas, atsitiktinės ekspozicijos atrytomis Kexxtone priemonėmis, įskaitant šunų mirties atvejus, rizikos.
- Atsižvelgiant į tai, kad Kexxtone naudos ir rizikos santykis nebėra teigiamas, gyvūnų sveikatos priežiūros specialistai turi nebenaudoti Kexxtone ir apsvarstyti kitas tinkamas alternatyvas.

Daugiau informacijos apie vaistą

Kexxtone tiekiamas kaip nuolatinio atpalaidavimo didžiajame prieskrandyje priemonė su monenzino tabletėmis, naudojama siekiant sumažinti pieninių karvių ir telyčių sergamumą ketoze. Ketozė yra medžiagų apykaitos sutrikimas, kuriuo sergant kraujyje sumažėja gliukozės kiekis ir kaupiasi medžiagos, vadinamos ketonais.

Kexxtone registruotas ES nuo 2013 m. sausio mėn.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Kexxtone peržiūra pradėta 2024 m. kovo 14 d. Europos Komisijos (EK) prašymu pagal [Reglamento \(ES\) 2019/6 130 straipsnio 4 dalyje nustatytą procedūrą](#). EK paprašė Agentūros pateikti nuomonę dėl to, ar Kexxtone naudos ir rizikos santykis tebėra teigiamas.

Peržiūrą atliko Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP), kuris atsakingas už veterinarinių vaistų vertinimą ir (arba) su jais susijusius klausimus; komitetas priėmė nuomonę šiuo klausimu.

CVMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2024 m. gegužės 15 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną galutinį teisiškai privalomą sprendimą.