



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/776009/2012
EMA/V/C/002235

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Kexxtone

monenzin

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Kexxtone?

A Kexxtone olyan állatgyógyászati gyógyszer, amely monenzin hatóanyagot tartalmaz. Folyamatos hatóanyag-leadású intraruminális készítmény formájában kapható (a készítményt a szarvasmarha száján át kell adagolni, és a bendőbe, vagyis az első gyomorba kell juttatni). A folyamatos hatóanyag-leadás azt jelenti, hogy a monenzin lassan szabadul fel a készítményből.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Kexxtone?

A Kexxtone-t a tejelő teheneknél és üszőknél fellépő ketózis előfordulásának csökkentésére alkalmazzák olyan állatok esetében, amelyeknél az ellés körüli időszakban várhatóan fellépne a ketózis. A ketózis olyan anyagcserezavar, melyben a vércukorszint alacsony, és a keton néven ismert anyagok (például acetecetsav és β -hidroxibutirát) halmozódnak fel a vérben.

A megfelelő beadóeszközt használva, 3-4 héttel a tejelő tehen vagy üsző ellésének várható időpontja előtt egy intraruminális készítményt kell alkalmazni.

Hogyan fejt ki hatását a Kexxtone?

A Kexxtone hatóanyaga, a monenzin, természetes fermentáció útján termelt antibiotikum. A baktériumsejtek felszínéhez kapcsolódva befolyásolja a tápanyagok szállításának mechanizmusát. Legfőképpen a Gram-pozitív baktériumokkal szemben hatékony. A monenzin megváltoztatja a



bendőben található mikrobák populációját, és ennek eredményeképpen megnöveli a glükóz előállításához szükséges anyagot, a propionátot termelő baktériumok számát. Ezáltal javítja az energiatermelést a tehén szervezetében, és csökkenti a vér ketonszintjét.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Kexxtone-t?

A Kexxtone-t egy olyan fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyet 1312, kereskedelmi tejelő tehenen végeztek. A 3-4 héttel az ellés várható időpontja előtt adott egyetlen Kexxtone adagot hasonlították össze placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel). A hatásosság fő mércéje a teheneknél az ellést követő 15-16 hét során megfigyelt klinikai ketózis kumulatív gyakorisága volt. A klinikai ketóziást a β -hidroxibutirát nevű anyag egy minimális vérszintjének, valamint a ketózis egy vagy több klinikai jelének kombinációjaként határozták meg.

Milyen előnyei voltak a Kexxtone alkalmazásának a vizsgálatok során?

A ketózis kumulatív gyakorisága 11,5% volt a Kexxtone csoportban, és 25,6% a placebo csoportban.

Milyen kockázatokkal jár a Kexxtone alkalmazása?

Az esetleges félrenyelés vagy regurgitáció felismerése érdekében a kezelt szarvasmarhát a készítmény alkalmazása után 1 óráig elkerített helyen kell tartani. Ha ez bekövetkezne, a készítményt újra be kell adni, amennyiben az nem sérült. Ha a készítmény sérült, új intraruminális készítményt kell használni. A szarvasmarhát az adag beadását követően akár 4 napig is ellenőrizni kell arra az esetre, ha az állat nem nyelte le teljesen az intraruminális készítményt, és az elakadt a nyelőcsőben (a szájtól a bendőhöz vezető csőben). Egynél több intraruminális készítmény véletlen alkalmazása a monenzintúladozásra jellemző mellékhatások kialakulásához vezethet, beleértve az étvágycsökkenést, a hasmenést és a levertséget.

A Kexxtone nem alkalmazható 300 kg-nál kisebb testtömegű állatok esetében.

Nem szabad engedni, hogy kutyák, lovak, más lófélék vagy gyöngytyúkok érintkezzenek a Kexxtone-nal, mivel ezeknél a fajoknál halált okozhat az intraruminális készítmény tartalmának elfogyasztása.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A monenzinnel való érintkezés egyes személyeknél allergiás reakciót válthat ki. Az olyan személyeknek, akik ismertén túlérzékenyek (allergiások) a monenzinnel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben, kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést. A Kexxtone-t beadó személy viseljen védőkesztyűt a készítmény kezelése közben, beleértve a regurgitált intraruminális készítmény eltávolítását is. A készítmény kezelése után le kell venni a kesztyűt, és meg kell mosni a kezét, valamint az érintkezésnek kitett bőrterületeket. A Kexxtone kezelése közben tilos az evés, az ivás és a dohányzás.

Mit jelent az ételmezés-egészségügyi várakozási idő?

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a gyógyszer alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják, és húsát vagy tejét emberi fogyasztásra felhasználhatják. A Kexxtone húsról és tejről vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási ideje szarvasmarha esetében 0 nap.

Miért engedélyezték a Kexxtone forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az engedélyezett javallatban alkalmazott Kexxtone előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny/kockázat profil az EPAR tudományos értekezéseket tartalmazó moduljában található.

A Kexxtone-nal kapcsolatos egyéb információ

Az Európai Bizottság 28/01/2013 a Kexxtone-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 28/01/2013.