

28.5.2024

Přímá komunikace s odborníky na zdravotní péči o zvířata (DaHPC)

Kexxtone 32,4 g intraruminální inzert pro kontinuální uvolňování pro skot (monensin): pozastavení registrace a stažení všech šarží z trhu

Vážení veterinární lékaři a odborníci v oblasti péče o zvířata,

společnost Elanco by Vás po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL) ráda informovala o následujících skutečnostech:

Shrnutí:

- Registrace přípravku Kexxtone byla pozastavena z důvodu závady v jakosti, která vedla k případům, kdy skot intraruminální inzert regurgitoval, i když stále obsahoval tablety monensinu. To mělo za následek zvýšenou náhodnou expozici, včetně úmrtí, u necílových druhů (psi) a možnou nedostatečnou účinnost u skotu.
- Uvádění přípravku Kexxtone 32,4 g intraruminální inzert pro kontinuální uvolňování pro skot na trh EU bylo nyní pozastaveno, dokud společnost Elanco neprovede nápravná a preventivní opatření k odstranění této závady v jakosti.
- Aby se minimalizovalo riziko expozice u necílových druhů, budou všechny šarže přípravku Kexxtone staženy z trhu. Toto stahování z trhu bude zahájeno dne 4.6.2024, aby bylo možné provést změny ve výrobě a dodatečné testy kontroly kvality.
- Odborníci v oblasti péče o zvířata by již neměli přípravek Kexxtone používat a měli by zvážit jiné vhodné alternativy.

Základní informace

Kexxtone 32,4 g intraruminální inzert pro kontinuální uvolňování pro skot je veterinární léčivý přípravek (VMP) obsahující účinnou látku monensin. Byl registrován v roce 2013 a je indikován k omezení výskytu ketózy v předporodním a poporodním období dojníc/jalovic, u nichž se předpokládá vznik ketózy.

Kexxtone je intraruminální inzert s řízeným uvolňováním sodné soli monensinu ve formě tablet, které jsou uzavřeny v polypropylenovém intraruminálním inzertu. Inzert se má udržet v bacheru nejméně po dobu 95 dnů.

V důsledku změny výrobního procesu se objevila závada v kvalitě, která vedla u skotu ke zvýšené regurgitaci inzertů, které ještě obsahovaly tablety monensinu. To vedlo k obavám z nedostatečné účinnosti u skotu a zvýšenému riziku náhodné expozice regurgitovaných přípravků Kexxtone u necílových druhů zvířat a odpovídající souvislosti s úhynem psů. Po posouzení všech dostupných údajů týkajících se této závady v jakosti, Komise pro veterinární léčivé prostředky (CVMP) EMA doporučila pozastavit registraci přípravku Kexxtone (EU/2/12/145/001-003) do doby, než bude provedeno rozšířené testování v rámci výroby, které potvrdí rychlost uvolňování a minimalizaci rizika náhodné expozice necílových druhů z regurgitovaného inzertu.

Aby se zabránilo náhodné expozici a minimalizovalo se riziko nežádoucích účinků u necílových

druhů, stahují se z trhu všechny šarže přípravku Kexxtone do úrovně veterinárních léků jako preventivní opatření.

Stahování z trhu se týká následujících šarží přípravku Kexxtone:

Země	Číslo šarže	Datum použitelnosti
Česká republika	504994-1	06/2024
Česká republika	505105-1	09/2024
Česká republika	505149-1	09/2024
Česká republika	505150-1	09/2024
Česká republika	505158-1	09/2024
Česká republika	505159-1	09/2024
Česká republika	505160-1	10/2024
Česká republika	505161-1	10/2024
Česká republika	505212-1	04/2025
Česká republika	505213-1	04/2025
Česká republika	505410-1	06/2025
Česká republika	505411-1	06/2025
Česká republika	505423-1	07/2025
Česká republika	505587-1	10/2025
Česká republika	505589-1	10/2025
Česká republika	505591-1	10/2025
Česká republika	505592-1	12/2025
Česká republika	505593-1	12/2025
Česká republika	505614-1	01/2026
Česká republika	505662-1	03/2026
Česká republika	505723-1	07/2026
Česká republika	505731-1	07/2026
Česká republika	505768-1	08/2026
Česká republika	505769-1	08/2026
Česká republika	505770-1	08/2026
Česká republika	505771-1	08/2026

Společnost Elanco v současné době úzce spolupracuje s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky. Společnost Elanco je odhodlána tento problém vyřešit a vrátit Kexxtone zpět na trh vzhledem k důležitosti tohoto přípravku pro zemědělce a pro zdraví a pohodu skotu.

Výzva k podávání hlášení nežádoucích účinků

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku.


Pokud chovatelé zaznamenají jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které jsou již uvedeny v příbalové informaci přípravku Kexxtone, nebo si myslí, že přípravek nefunguje, prosím doporučte jim, aby se v první řadě obrátili na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitelům rozhodnutí o registraci pomocí emailu PV.CZE@elancoah.com, nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:


Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

Poskytnuté informace by měly obsahovat alespoň identifikační číslo přípravku (viditelné na inzertu) a datum podání zvířeti.

Kontaktní místo společnosti

V případě jakýchkoli dotazů nebo potřeby dalších informací kontaktujte společnost Elanco na adrese: Export_CustomerService_Warsaw@elancoah.com.

DocuSigned by:
Dariusz Pietras
 Signer Name: Dariusz Pietras
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 03-Jun-2024 | 7:39:47 AM EDT
A00B78D1A22D4CE995FA3BE3EA663CB9

DocuSigned by:
Mateja Hrvatin
 Signer Name: Mateja Hrvatin
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 03-jun-2024 | 9:58:50 AM CEST
743A1F1F0F394A199C6C4800C6569422