



Kexxtone 32,4 g intraruminálne zariadenie s kontinuálnym uvoľňovaním liečiva pre hovädzí dobytok: pozastavenie registrácie a stiahnutie všetkých šarží z trhu

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra informuje o pozastavení registrácie a stiahnutí všetkých šarží z trhu pre veterinárny liek:

Kexxtone 32,4 g intraruminálne zariadenie s kontinuálnym uvoľňovaním liečiva pre hovädzí dobytok

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Registračné číslo: EU/2/12/145/001-003

Európska komisia vydala dňa 15.5.2024 vykonávacie rozhodnutie podľa článku 130 ods. 1 a článku 134 ods.1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6, v ktorom pozastavila registráciu veterinárneho lieku Kexxtone a nariadila držiteľovi rozhodnutia o registrácii stiahnuť všetky šarže z trhu.

Rozhodnutie Európskej komisie bolo vydané z dôvodu nedostatku v kvalite veterinárneho lieku, ktorý viedol k vyvrhnutiu zariadenia, ktoré ešte obsahovalo tablety monenzínu, čo malo za následok potenciálnu nedostatočnú účinnosť u hovädzieho dobytku a nežiaduce udalosti u necieľových druhov (psov).

Registrácia veterinárneho lieku Kexxtone bude pozastavená, kým výrobca neodstráni problém vo výrobnom procese lieku a kým sa nezavedie dostatočné testovanie kontroly kvality na potvrdenie miery uvoľňovania a minimalizáciu rizika náhodnej expozície necieľových druhov.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predložil k uvedeným skutočnostiam priamu komunikáciu s veterinárnymi odbornými pracovníkmi, ktorá sa má šíriť s cieľom informovať veterinárnych lekárov a veterinárnych odborných pracovníkov o pozastavení registrácie a sťahovaní z trhu.

28.5.2024

Priama komunikácia s veterinárnym odborným pracovníkom (DaHPC)

Kexxtone 32,4 g intraruminálne zariadenie s kontinuálnym uvoľňovaním liečiva pre hovädzí dobytok (monenzín): pozastavenie registrácie a stiahnutie všetkých šarží z trhu

Vážený veterinárny lekár a veterinárny odborný pracovník,

spoločnosť Elanco vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Ústavom štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra (ÚŠKVBL) informuje o nasledujúcich skutočnostiach:

Súhrn

- Povolenie na registráciu veterinárneho lieku Kexxtone bolo pozastavené z dôvodu nedostatku v kvalite, ktorý viedol k prípadom, keď hovädzí dobytok vyvrhol zariadenie, ktoré ešte obsahovalo tablety monenzínu. To malo za následok zvýšenú náhodnú expozíciu vrátane úmrtí u necieľových druhov (psov) a potenciálnu nedostatočnú účinnosť u hovädzieho dobytku.
- Kexxtone 32,4 g intraruminálne zariadenie s kontinuálnym uvoľňovaním liečiva pre hovädzí dobytok bol pozastavený na trhu EÚ, kým spoločnosť Elanco nezavedie nápravné a preventívne opatrenia na odstránenie tohto nedostatku v kvalite.
- Aby sa minimalizovalo riziko expozície necieľových druhov, všetky šarže veterinárneho lieku Kexxtone budú stiahnuté z trhu. Sťahovanie z trhu sa začne 4.6.2024, aby sa mohli vykonať výrobné zmeny a dodatočné testovanie kontroly kvality.
- Veterinárni odborní pracovníci by už nemali používať veterinárny liek Kexxtone a mali by zvážiť iné vhodné alternatívy.

Podkladové informácie

Kexxtone 32,4 g intraruminálne zariadenie s kontinuálnym uvoľňovaním pre hovädzí dobytok je veterinárny liek obsahujúci účinnú látku monenzín. Bol registrovaný v roku 2013 a je určený na zníženie výskytu ketózy u periparturientných dojníc/jalovic, u ktorých sa očakáva vznik ketózy.

Kexxtone je veterinárny liek s obsahom monenzinátu sodného s riadeným uvoľňovaním vo forme tabliet, ktoré sú uzavreté v polypropylénovom aplikačnom zariadení. Zariadenie má zostať v bachore minimálne po dobu približne 95 dní.

V dôsledku zmeny výrobného procesu došlo k nedostatku v kvalite, ktorý viedol u hovädzieho dobytku k zvýšeniu regurgitácie bolusu, ktorý ešte obsahoval tablety monenzínu. To viedlo k obavám z nedostatočnej účinnosti u hovädzieho dobytku a zvýšenému riziku náhodnej expozície necieľových druhov zvierat regurgitovanými zariadeniami Kexxtone, čo súviselo s úhynom psov. Po posúdení všetkých dostupných údajov týkajúcich sa tohto nedostatku v kvalite Výbor pre veterinárne lieky (CVMP) Európskej liekovej agentúry (EMA) odporučil pozastaviť registráciu veterinárneho lieku Kexxtone (EÚ/2/12/145/001-003), kým sa neurčí lepšie testovanie kontroly výroby na potvrdenie miery uvoľňovania a minimalizáciu rizika náhodnej expozície necieľových druhov z regurgitovaného bolusu.

S cieľom zabrániť náhodnej expozícii a minimalizovať riziko nežiaducich udalostí u necieľových druhov sa všetky šarže veterinárneho lieku Kexxtone preventívne sťahujú z trhu až z úrovne

veterinárnych lekárov.

Stiahnutie z trhu sa týka nasledujúcich šarží lieku Kexxtone:

Krajina	Číslo šarže	Dátum expirácie
Slovenská republika	505768-1	08/2026
Slovenská republika	505770-1	08/2026

Spoločnosť Elanco v súčasnosti úzko spolupracuje s Európskou liekovou agentúrou. Spoločnosť Elanco je odhodlaná vyriešiť tento problém, aby sa veterinárny liek Kexxtone vrátil na trh vzhľadom na dôležitosť tohto zariadenia pre chovateľov a pre zdravie a pohodu hovädzieho dobytku.

Výzva k nahlasovaniu

Hlásenie nežiaducich udalostí je dôležité. Umožňuje nepretržité monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku.

Ak chovatelia spozorujú akékoľvek nežiaduce účinky, dokonca aj tie, ktoré už sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov lieku Kexxtone, alebo si myslia, že liek je neúčinný, odporučte im, aby sa v prvom rade obrátili na svojho veterinárneho lekára. Akékoľvek nežiaduce udalosti môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom poštovej schránky PV.SVK@elancoah.com, alebo prostredníctvom vášho národného systému hlásenia:

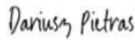
Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
Biovetská 34
949 01 Nitra
Slovenská republika
Tel.: +421 37 69 33 541
e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk
Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

Poskytnuté informácie by mali obsahovať minimálne identifikačné číslo výrobku (uvedené na obale) a dátum podania zvieraťu.

Kontaktné miesto spoločnosti

V prípade akýchkoľvek otázok alebo potreby ďalších informácií kontaktujte spoločnosť Elanco na adrese: Export_CustomerService_Warsaw@elancoah.com

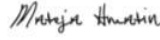
DocuSigned by:





Signer Name: Dariusz Pietras
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 03-Jun-2024 | 7:41:05 AM EDT
A00B78D1A22D4CE995FA3BE3EA663CB9

DocuSigned by:





Signer Name: Mateja Hrvatin
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 03-jun-2024 | 10:03:12 AM CEST
743A1F1F0F394A199C6C4800C6569422