

4. lipnja 2024. godine

Izravna komunikacija stručnjaka za zdravstvenu zaštitu životinja (DaHPC)

Kexxtone 32,4 g intraruminalna naprava za kontinuirano otpuštanje za goveda (monenzin): obustava odobrenja za stavljanje u promet i opoziv svih serija na tržištu

Obraćanje veterinarima i zdravstvenim djelatnicima za životinje

Elanco vas, u dogovoru s Europskom agencijom za lijekove (EMA) i Ministarstvom poljoprivrede, šumarstva i ribarstva, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane, želi obavijestiti o sljedećem:

Sažetak

- Odobrenje za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda Kexxtone obustavljeno je zbog nedostatka u kvaliteti koji je rezultirao slučajevima kada je stoka regurgitirala napravu dok je još sadržavala tablete monenzina. To je dovelo do povećanja slučajne izloženosti, uključujući smrtno slučajevima, kod neciljanih vrsta (pasa) i mogućeg nedostatka učinkovitosti kod goveda.
- Primjena Kexxtone 32,4 g intraruminalne naprave za kontinuirano otpuštanje za goveda obustavljena je na tržištu EU-a dok Elanco ne provede korektivne i preventivne mjere za rješavanje tog nedostatka u kvaliteti.
- Kako bi se rizik od izloženosti za neciljane vrste sveo na najmanju moguću mjeru, sve serije veterinarsko-medicinskog proizvoda Kexxtone opozvat će se s tržišta. Taj će opoziv započeti na dan 4. lipnja 2024. kako bi se omogućile izmjene u proizvodnji i uvelo dodatno ispitivanje kontrole kvalitete.
- Zdravstveni djelatnici za rad sa životinjama više ne bi trebali koristiti Kexxtone i trebali bi razmisliti o odgovarajućim alternativama.

Osnovne informacije

Kexxtone 32,4 g intraruminalna naprava za kontinuirano oslobađanje za goveda je veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) koji sadrži djelatnu tvar monenzin. Odobren je 2013. godine i namijenjen je smanjenju pojave ketoze u peripartalnom razdoblju kod mliječnih krava i junica za koje se očekuje da bi mogle razviti ketozu.

Kexxtone je formulacija monenzin natrija za kontrolirano otpuštanje u obliku tablete koja je zatvorena u napravu za isporuku od polipropilena. Naprava je namijenjena za držanje u buragu najmanje tijekom razdoblja ispuštanja od približno 95 dana.

Zbog promjene u proizvodnom procesu pojavio se nedostatak kvalitete koji je doveo do povećanja regurgitacije bolusa od strane goveda koji su još uvijek sadržavali monenzin tablete. To je dovelo do zabrinutosti zbog nedostatka učinkovitosti kod goveda i povećanog rizika od slučajnog izlaganja neciljanih vrsta regurgitiranim Kexxtone napravama, što se moglo povezati sa smrću kod pasa. Nakon procjene svih dostupnih podataka povezanih s tim nedostatkom kvalitete, Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode EMA-e (CVMP) preporučio je obustavu odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda Kexxtone (EU/2/12/145/001-003) dok se ne utvrdi način za pojačano ispitivanje kontrole proizvodnje kako bi se potvrdila stopa ispuštanja i smanjio rizik od slučajnog izlaganja neciljanih vrsta regurgitiranim bolusima.

Kako bi se spriječilo slučajno izlaganje i smanjio rizik od štetnih događaja kod neciljanih vrsta, sve serije veterinarsko-medicinskog proizvoda Kexxtone opozivaju se s tržišta do veterinarske razine kao mjera predostrožnosti.

Opoziv s tržišta odnosi se na sljedeće serije veterinarsko-medicinskog proizvoda Kexxtone:

Zemlja	Broj serije	Rok valjanosti
Hrvatska	505103-1	09/2024
Hrvatska	505419-1	07/2025

Elanco trenutačno blisko surađuje s Europskom agencijom za lijekove. Elanco se trudi riješiti taj problem kako bi se Kexxtone vratio na tržište s obzirom na važnost ovog alata za poljoprivrednike te za zdravlje i dobrobit stoke.

Poziv na prijavu

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Ako poljoprivrednici primijete neku nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP Kexxtone, ili misle da VMP nije djelovao, molimo vas savjetujte im da se obrate prvo svom veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet putem elektronske pošte PV.HRV@elancoah.com ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:

Centar za veterinarsku farmakovigilanciju

Tel.: + 385 1 2390 165

E-mail: farmakovigilancija@vef.unizg.hr

Obrazac prijave: <http://www.farmakovigilancija.hr>

Pružene informacije trebaju sadržavati barem identifikacijski broj proizvoda (vidljiv na cilindru) te datum primjene na životinji.

Podaci za kontakt tvrtke

Ako imate pitanja ili su vam potrebne dodatne informacije, obratite se Elancu na: export_CustomerService_Warsaw@elancoah.com

Tel: +48 221044295

DocuSigned by:
Dariusz Pietras
Signer Name: Dariusz Pietras
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 04-Jun-2024 | 5:36:19 PM EDT
A00B78D1A22D4CE995FA3BE3EA663CB9

DocuSigned by:
Mateja Hrvatin
Signer Name: Mateja Hrvatin
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 04-jun-2024 | 9:38:17 PM CEST
743A1F1F0F394A199C6C4800C6569422