

2024 m. gegužės 28 d

Tiesioginis pranešimas gyvūnų sveikatos priežiūros specialistams (TPgSPS)

Kexxtone 32,4 g nuolatinio atpalaidavimo didžiajame prieskrandyje priemonė galvijams (monenzinas): leidimo prekiauti sustabdymas ir visų serijų atšaukimas iš rinkos

Gerbiamasis veterinarijos gydytojau ir gyvūnų sveikatos priežiūros specialiste,

„Elanco“, suderinusi su Europos vaistų agentūra (EVA) ir Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, norėtų informuoti apie šiuos dalykus:

Santrauka

- Veterinarinio vaisto registracija Kexxtone buvo sustabdyta dėl kokybės defekto, dėl kurio pasitaikydavo atvejų, kai galvijai atrydavo priemonę, nors joje vis dar buvo monenzino tablečių. Dėl to padaugėjo atsitiktinio veterinarinio vaisto poveikio netikslinėms rūšims (šunims) atvejų, įskaitant mirtinų, ir dėl to veterinarinis vaistas galėjo būti nepakankamai veiksmingas galvijams.
- Kexxtone 32,4 g nuolatinio atpalaidavimo didžiajame prieskrandyje priemonės galvijams tiekimas į ES rinką buvo sustabdytas, kol „Elanco“ įgyvendins taisomuosius ir prevencinius veiksmus šiam kokybės trūkumui pašalinti.
- Siekiant sumažinti poveikio netikslinėms rūšims riziką, iš rinkos bus atšauktos visos Kexxtone serijos. Šis atšaukimas pradės galioti 2024 m. birželio 4 d., kad būtų galima atlikti gamybos pakeitimus ir papildomus kokybės kontrolės bandymus.
- Gyvūnų sveikatos priežiūros specialistai turėtų nebenaudoti Kexxtone ir apsvarstyti kitas tinkamas alternatyvas.

Bendra informacija

Kexxtone 32,4 g nuolatinio atpalaidavimo didžiajame prieskrandyje priemonė galvijams yra veterinarinis vaistas (VV), kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos monenzino. Šis veterinarinis vaistas buvo registruotas 2013 m. ir yra skirtas pieninių karvių ir (arba) telyčių sergamumui ketoze sumažinti prieš veršiuojantis arba apsiveršiauvus, kai tikėtina, kad joms gali pasireikšti ketozė.

Kexxtone – tai kontroliuojamo atpalaidavimo monenzino natrio druskos preparatas tablečių forma, įdėtas į polipropileno tinklelio priemonę. Priemonė turi išbūti didžiajame prieskrandyje bent jau apytiksliai 95 dienu išskyrimo laikotarpį.

Pasikeitus gamybos procesui, atsirado kokybės defektas, dėl kurio galvijai pradėjo dažniau atryti boliusus, kuriuose vis dar buvo monenzino tablečių. Tai sukėlė susirūpinimą dėl nepakankamo veiksmingumo galvijams ir padidėjusios rizikos atsitiktinai paveikti netikslinių rūšių gyvūnams atrytomis Kexxtone priemonėmis, o tai susiję su šunų mirtimi. Įvertinęs visus turimus duomenis, susijusius su šiuo kokybės trūkumu, EVA Veterinarinių vaistų komitetas (VVK) rekomendavo sustabdyti Kexxtone registraciją (EU/2/12/145/001-003), kol bus atlikti patobulintos gamybos kontrolės bandymai, siekiant patvirtinti išsiskyrimo greitį ir sumažinti atsitiktinio atryto boliuso poveikio netikslinių rūšių gyvūnams riziką.

Siekiant išvengti atsitiktinio poveikio ir sumažinti nepalankių reiškinių riziką netikslinėms rūšims,

atsargumo sumetimais visos Kexxtone serijos atšaukiamos iš rinkos iki veterinarijos gydytojo lygio.

Iš rinkos atšaukiamos šios Kexxtone serijos:

Šalis	Serijos numeris	Tinkamumo pabaigos data
Lithuania	505104-1	08/2024
	505149-1	09/2024
	505150-1	09/2024
	505158-1	09/2024
	505409-1	06/2025
	505423-1	07/2025
	505425-1	07/2025
	505426-1	07/2025
	505430-1	07/2025
	505589-1	10/2025
	505590-1	10/2025
	505620-1	02/2026
	505713-1	03/2026
	505729-1	07/2026
	505730-1	07/2026
	505731-1	07/2026
	505784-1	11/2026

Šiuo metu „Elanco“ glaudžiai bendradarbiauja su Europos vaistų agentūra. „Elanco“ pasiryžusi išspręsti šią problemą, kad Kexxtone vėl patektų į rinką, atsižvelgiant į šios priemonės svarbą ūkininkams ir galvijų sveikatai bei gerovei.

Kvietimas pranešti

Svarbu pranešti apie nepalankius reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą.

Jei ūkininkai pastebi bet kokį šalutinį poveikį, net ir nurodytą Kexxtone informaciniame lapelyje, arba mano, kad vaistas neveikia, pirmiausia patarkite jiems kreiptis į veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepalankius reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi PV.LTU@elancoah.com arba per nacionalinę pranešimo sistemą: www.vmv.lt

Pateiktoje informacijoje turėtų būti nurodytas bent veterinarinio vaisto identifikacinis numeris (matomas ant cilindro) ir skyrimo gyvūnui data.

Įmonės kontaktai

Kilus klausimams ar prireikus papildomos informacijos, kreipkitės į „Elanco“ šiuo adresu:

e-mial: Export_CustomerService_Warsaw@elancoah.com

tel: +48 221044295

DocuSigned by:

Dariusz Pietras



Signer Name: Dariusz Pietras
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 03-Jun-2024 | 3:23:02 PM EDT

A00B78D1A22D4CE995FA3BE3EA663CB9

EXT/218245/2024

DocuSigned by:

Mateja Hrvatin



Signer Name: Mateja Hrvatin
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 03-jun-2024 | 6:55:25 PM CEST

743A1F1F0F394A199C6C4800C6569422

2/ psl.2