28. mai 2024

Ohutusalane teabekiri veterinaararstidele

Kexxtone 32,4 g toimeainet pidevalt vabastav intraruminaalne ravivahend veistele (monensiin): müügiloa peatamine ja kõikide partiide turult tagasikutsumine

Lugupeetud veterinaararst!

Elanco, kokkuleppel Euroopa Ravimiametiga (EMA) ja Ravimiametiga, soovib teile edastada järgmise teavituse:

Kokkuvõte

- Kexxtone'i müügiluba on peatatud kvaliteedivea tõttu, mis on põhjustanud juhtumeid, kus veised regurgiteerisid endiselt monensiinitablette sisaldava ravivahendi. See suurendas juhuslikku kokkupuudet (sh põhjustas surmajuhtumeid) mittesihtliikidel (koertel) ja võimalikku toime puudumist veistel.

- Kexxtone 32,4 g toimeainet pidevalt vabastav intraruminaalne ravivahend veistele on nüüd Euroopa Liidu turult kõrvaldatud, kuni Elanco rakendab selle kvaliteedivea lahendamiseks vajalikud parandus- ja ennetusmeetmed.

- Mittesihtliikide kokkupuute riski vähendamiseks kutsutakse kõik Kexxtone'i partiid turult tagasi. Tagasikutsumine algab 4. juuni 2024, et võimaldada tootmismuudatuste ja täiendava kvaliteedikontrolli testimise rakendamist.

- Veterinaararstid ei tohi enam Kexxtone'i kasutada ja peavad kaaluma teisi sobivaid alternatiive.

Probleemi taust

Kexxtone 32,4 g toimeainet pidevalt vabastav intraruminaalne ravivahend veistele on veterinaarravim, mis sisaldab toimeainena monensiini. Ravim sai heakskiidu 2013. aastal ja on mõeldud poegimisperioodil ketoosi esinemissageduse vähendamiseks lüpsilehmadel/mullikatel, kellel võib tekkida ketoos.

Kexxtone'i ravimvorm on toimeainet kontrollitult vabastavad monensiinnaatriumi tabletid, mis asuvad polüpropüleenist ravivahendi südamikus. Ravivahend on mõeldud jääma seedetrakti vähemalt toimeaine vabanemise perioodiks, mis kestab ligikaudu 95 päeva.

Tootmisprotsessi muudatuse tõttu tekkis kvaliteediviga, mis põhjustas veistel booluste (mis sisaldasid endiselt monensiini tablette) suurenenud regurgitatsiooni. See tekitas järgmisi probleeme: toime puudumine veistel ja suurenenud risk juhuslikuks kokkupuuteks regurgiteeritud Kexxtone ravivahendiga mittesihtliikidel (esines seos koerte surmajuhtudega). Kõiki selle kvaliteediveaga seotud andmeid hinnates soovitas Euroopa Ravimiameti Veterinaarravimite Komitee (CVMP) peatada Kexxtone'i (EL/2/12/145/001-003) müügiloa, kuni tootmiskontrolli on täiustatud nii, et see tagab sobiva vabanemiskiiruse ja minimeerib riski mittesihtliikide juhuslikuks kokkupuuteks regurgiteeritud boolustega.

Et vältida juhuslikku kokkupuudet ja minimeerida mittesihtliikidel esinevate kõrvaltoimete riski, kutsutakse ettevaatusabinõuna kõik Kexxtone'i partiid turult tagasi veterinaararstide tasemeni.

Turult tagasikutsumine hõlmab järgmisi Kexxtone'i partiisid:

Riik	Partii number	Kõlblikkusaeg
Eesti	504994-1	06/2024
	505104-1	09/2024
	505149-1	09/2024
	505150-1	09/2024
	505105-1	09/2024
	505158-1	09/2024
	505160-1	10/2024
	505212-1	04/2025
	505213-1	04/2025
	505409-1	06/2025
	505423-1	07/2025
	505426-1	07/2025
	505430-1	07/2025
	505425-1	07/2025
	505590-1	10/2025
	505586-1	10/2025
	505589-1	10/2025
	505620-1	02/2026
	505713-1	03/2026
	505717-1	03/2026
	505662-1	03/2026
	505729-1	07/2026
	505730-1	07/2026
	505731-1	07/2026
	505744-1	07/2026
	505728-1	07/2026
	505784-1	11/2026

Elanco teeb praegu tihedalt koostööd Euroopa Ravimiametiga. Elanco on pühendunud selle probleemi lahendamisele, et tuua Kexxtone uuesti turule, arvestades nii selle ravivahendi tähtsust loomapidajate jaoks kui ka veiste tervist ning heaolu.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Kui loomapidajad märkavad mis tahes kõrvaltoimeid, isegi neid, mis on juba loetletud Kexxtone'i pakendi infolehes, või arvavad, et ravim ei toiminud, soovitage neil esmajärjekorras võtta ühendust oma veterinaararstiga. Samuti saate teatada kõigist kõrvaltoimetest müügiloa hoidjale PV.EST@elancoah.com või riikliku teavitussüsteemi kaudu: www.ravimiamet.ee

Esitatav teave peab sisaldama vähemalt ravimi identifitseerimisnumbrit (nähtav silindril) ja loomale manustamise kuupäeva.

Ettevõtte kontaktandmed

Kui teil on küsimusi või vajate täiendavat teavet, võtke ühendust Elanco'ga:

E-post: Export_CustomerService_Warsaw@elancoah.com

Tel: +48 221044295