

2024. gada 28. maijs

Vēstule veterinārārstiem

Kexxtone 32,4 g ilgstošas iedarbības ierīce ievadīšanai spureklī liellopiem (monenzīns): tirdzniecības atļaujas apturēšana un visu sēriju atsaukšana no tirgus

Cienījamais veterinārārst,

Elanco, vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un Pārtikas un veterināro dienestu, vēlas Jūs informēt par turpmāko:

Kopsavilkums

- Kvalitātes defekta dēļ tiek apturēta Kexxtone tirdzniecības atļauja – ir bijuši gadījumi, kad liellopi atrij ierīci, kura joprojām satur monenzīna tabletes. Tas ir izraisījis palielinātu nejaušu iedarbību, tostarp nāves gadījumus nemērķa sugām (suņiem) un iespējamu efektivitātes trūkumu liellopiem.
- Kexxtone 32,4 g ilgstošas iedarbības ierīces ievadīšanai spureklī liellopiem pārdošana Eiropas Savienības (ES) tirgū tiek apturēta līdz brīdim, kad Elanco būs veicis izmaiņas un nodrošinājis preventīvus pasākumus minēto kvalitātes defektu novēršanai.
- Lai mazinātu iedarbības risku nemērķa sugām, visas Kexxtone sērijas tiks atsauktas no tirgus. Atsaukšana sāksies 2024. gada 4. jūnijā un tā nepieciešama, lai varētu veikt izmaiņas ražošanas procesā un ieviest papildu kvalitātes kontroles testus.
- Veterinārārsti vairs nedrīkst izmantot Kexxtone un ir jāapsver citas piemērotas alternatīvas.

Vispārēja informācija

Kexxtone 32,4 g ilgstošas iedarbības ierīce ievadīšanai spureklī liellopiem ir veterinārās zāles, kas satur aktīvo vielu monenzīnu. Tās reģistrētas 2013. gadā un ir paredzētas, lai pirms atnešanās samazinātu ketozes sastopamības biežumu slaucamām govīm/telēm, kurām var attīstīties ketoze.

Kexxtone ir kontrolētas izdalīšanās nātrija monenzīna preparāts tablešu veidā, kas ir ievietots polipropilēna ievadīšanas ierīcē. Paredzēts, ka ierīce spureklī saglabājas vismaz aptuveni 95 dienu ilgā izdalīšanās periodā.

Ražošanas procesa izmaiņu dēļ radās kvalitātes defekts, kā rezultātā palielinājās bolu, kuri joprojām saturēja monenzīna tabletes, atrīšana liellopiem. Tas radīja aizdomas par nepietiekamu efektivitāti liellopiem un palielinātu risku, ka nemērķa sugas var nejauši saskarties ar atrītajām Kexxtone ierīcēm, izraisot suņu nāvi. Izvērtējot visus pieejamos datus saistībā ar šo kvalitātes defektu, EMA Veterināro zāļu komiteja (CVMP) ieteica apturēt Kexxtone (EU/2/12/145/001-003) tirdzniecības atļauju, līdz tiks identificēti papildus veicamie ražošanas kontroles pārbaudes pasākumi, lai apstiprinātu izdalīšanās ātrumu un samazinātu atrīto bolu izraisīto nejaušas iedarbības risku nemērķa sugām.

Piesardzības nolūkos, lai novērstu nejaušu saskari un mazinātu blakusparādību risku nemērķa sugām, visas Kexxtone sērijas tiek atsauktas no tirgus veterinārārstu līmenī.

Atsauksana no tirgus attiecas uz sekojošām Kexxtone sērijām:

Valsts	Sērijas numurs	Derīguma termiņš
Latvija	505104-1	09/2024
	505150-1	09/2024
	505160-1	09/2024
	505409-1	06/2025
	505430-1	07/2025
	505586-1	10/2025
	505713-1	03/2026
	505717-1	03/2026
	505730-1	03/2026
	505744-1	03/2026

Elanco šobrīd cieši sadarbojas ar Eiropas Zāļu aģentūru. Elanco cenšas rast risinājumu, lai Kexxtone varētu atgriezties tirgū, ņemot vērā šīs ierīces nozīmi lauksaimniekiem, liellopu veselībai un labturībai.

Zvaniet, lai ziņotu

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas nodrošina pastāvīgu veterināro zāļu drošuma uzraudzību.

Ja dzīvnieku īpašnieki novēro jebkuras blakusparādības, pat tās, kuras ir minētas Kexxtone lietošanas instrukcijā, vai viņi domā, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, iesakiet viņiem, vispirms sazināties ar veterinārārstu. Par jebkurām blakusparādībām jūs varat ziņot arī tirdzniecības atļaujas turētājam: PV.LVA@elancoah.com vai Pārtikas un veterinārajam dienestam, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv>

Sniedzot informāciju, jānorāda vismaz zāļu identifikācijas numurs (redzams uz ierīces cilindra) un ievadīšanas datums.

Uzņēmuma kontaktpunkts

Ja jums ir kādi jautājumi vai nepieciešama papildu informācija, lūdzu, sazinieties ar Elanco:

e-pasts: Export_CustomerService_Warsaw@elancoah.com

tel: +48 221044295