



Elanco Italia SpA
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)
www.elanco.it

Sesto Fiorentino, 13 giugno 2024

Comunicazione

Kexxtone 32,4 g dispositivo intraruminale a rilascio continuo per bovini (monensin): sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio e richiamo dei lotti sul mercato

Elanco, d'intesa con l'Agenzia Europea per i Medicinali e la EX Direzione Generale della Sanita Animale e dei Farmaci Veterinari, desidera informarLa di quanto segue:

Sommario

- L'autorizzazione all'immissione in commercio di Kexxtone è stata sospesa a causa di un difetto di qualità che ha provocato nelle bovine il rigurgito del dispositivo contenente ancora compresse di monensin. Ciò ha comportato, in alcuni paesi europei, un aumento dell'esposizione accidentale, compresi i decessi, nelle specie non bersaglio (cani), e una potenziale mancanza di efficacia nelle specie bersaglio (bovine).
- Il dispositivo intraruminale a rilascio continuo Kexxtone 32,4 g per bovine è stato sospeso dal mercato dell'UE fino a quando Elanco non implementerà azioni correttive e preventive per affrontare questo difetto di qualità.
- Per ridurre al minimo il rischio di esposizione a specie non bersaglio, tutti i lotti di Kexxtone vengono ritirati dal mercato per consentire modifiche alla produzione e ulteriori test di controllo della qualità.
- I veterinari non possono più prescrivere Kexxtone e dovranno prendere in considerazione altre alternative appropriate.

Informazioni generali

Kexxtone 32,4 g dispositivo intraruminale a rilascio continuo per bovine, è un medicinale veterinario (VMP) contenente il principio attivo monensin. È stato autorizzato nel 2013 ed è destinato alla riduzione dell'incidenza della chetosi nella vacca/manza da latte peripartorienti che si prevede possa sviluppare chetosi.

Kexxtone è una formulazione a rilascio controllato di monensin sodico in compresse racchiuse in un dispositivo di rilascio in polipropilene. Il dispositivo è destinato a essere conservato nel rumine almeno per la durata del periodo di rilascio di circa 95 giorni.

A causa di un cambiamento nel processo di produzione, è sorto un difetto di qualità che ha portato a un aumento del rigurgito, da parte delle bovine, di boli che contenevano ancora compresse di monensin. Ciò ha portato a preoccupazioni per la mancanza di efficacia per le bovine stesse e per un aumento dell'esposizione accidentale nelle specie non bersaglio



Elanco Italia SpA
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)
www.elanco.it

con il corrispondente legame alle morti di alcuni cani avvenute in alcuni paesi europei. A seguito della valutazione di tutti i dati disponibili relativi a questo difetto di qualità, il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'EMA ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Kexxtone (EU/2/12/145/001-003) fino a quando non saranno identificati test di controllo della produzione che confermino il tasso di rilascio e riducano al minimo il rischio di esposizione accidentale in specie non bersaglio da un bolo rigurgitato.

Per prevenire l'esposizione accidentale e ridurre al minimo il rischio di eventi avversi nelle specie non bersaglio, tutti i lotti di Kexxtone vengono ritirati dal mercato come misura precauzionale.

Elanco sta attualmente lavorando in stretta collaborazione con l'Agenzia europea per i medicinali. Elanco si impegna a risolvere questo problema per riportare Kexxtone sul mercato, data l'importanza di questo strumento per gli allevatori e per la salute e il benessere delle bovine.

Invito a presentare segnalazioni di farmacovigilanza

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario.

Se gli allevatori notassero la comparsa di effetti indesiderati, compresi quelli già elencati nel foglio illustrativo di Kexxtone, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine del foglietto illustrativo o tramite il sistema nazionale di segnalazione: PV.ITA@elancoah.com – tel +39 02 82944231

In alternativa, i veterinari possono segnalare eventuali eventi avversi sospetti tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

Punto di contatto aziendale

In caso di domande o di ulteriori informazioni, si prega di contattare Elanco all'indirizzo:
Elanco@numeroblu.it

Cordialmente

Per Elanco Italia S.p.A.

Arianna Bolla

Head of Regulatory Affairs

Italy Elanco Italia S.p.A.