

28.5.2024

Άμεση Επικοινωνία με Επαγγελματίες Υγείας Ζώων (DaHPC)

Kexxstone 32,4 g συσκευή συνεχούς απελευθέρωσης στη μεγάλη κοιλία για βοοειδή (Monensin): αναστολή άδειας κυκλοφορίας και ανάκληση όλων των παρτίδων από την αγορά

Αγαπητέ Κτηνίατρε και Επαγγελματία Υγείας Ζώων,

Η Elanco, σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα εξής:

Περίληψη

- Η άδεια κυκλοφορίας του Kexxstone έχει ανασταλεί λόγω ενός ελαττώματος ποιότητας, που είχε ως αποτέλεσμα περιστατικά αποβολής της συσκευής από τα βοοειδή κατά τον μηρυκασμό, ενώ η συσκευή αυτή περιείχε ακόμη δισκία μονενσίνης. Αυτό είχε ως συνέπεια την αυξημένη τυχαία έκθεση, περιλαμβανομένων θανάτων, μη-στοχευμένων ειδών (σκύλοι) και πιθανώς ελλιπή αποτελεσματικότητα στα βοοειδή.
- Η κυκλοφορία του προϊόντος Kexxstone 32,4 g συσκευή συνεχούς απελευθέρωσης στη μεγάλη κοιλία για βοοειδή έχει πλέον ανασταλεί στην αγορά της ΕΕ έως ότου η Elanco εφαρμόσει διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες για την αντιμετώπιση αυτού του ελαττώματος ποιότητας.
- Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος έκθεσης των μη-στοχευμένων ειδών, θα ανακληθούν όλες οι παρτίδες του Kexxstone από την αγορά. Η ανάκληση αυτή θα ξεκινήσει την 4 Ιουνίου 2024, ώστε να μπορέσουν να εφαρμοστούν οι αλλαγές στην παραγωγή και οι πρόσθετες δοκιμές ποιοτικού ελέγχου.
- Οι Επαγγελματίες Υγείας Ζώων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν πλέον το Kexxstone και θα πρέπει να εξετάσουν άλλες κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις.

Γενικές πληροφορίες

Το προϊόν Kexxstone 32,4 g συσκευή συνεχούς απελευθέρωσης στη μεγάλη κοιλία για βοοειδή είναι ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν (ΚΦΠ) που περιέχει τη δραστική ουσία μονενσίνη.

Αδειοδοτήθηκε το 2013 και ενδείκνυται για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης κέτωσης σε επίτοκες αγελάδες/δαμαλίδες γαλακτοπαραγωγής που αναμένεται να εμφανίσουν κέτωση.

Το Kexxstone είναι ένα σκεύασμα ελεγχόμενης αποδέσμευσης νατρίουχου μονενσίνης σε μορφή δισκίου, το οποίο εσωκλείεται σε συσκευή χορήγησης από πολυπροπυλένιο. Η συσκευή προορίζεται να παραμείνει στη μεγάλη κοιλία τουλάχιστον για τη διάρκεια της προβλεπόμενης περιόδου των 95 ημερών περίπου.

Λόγω μιας αλλαγής στη διαδικασία παραγωγής, προέκυψε ένα ελάττωμα ποιότητας που οδήγησε σε αύξηση της αποβολής από τα βοοειδή κατά τον μηρυκασμό βλαβών/βόλων που εξακολουθούσαν να περιέχουν δισκία μονενσίνης. Αυτό προκάλεσε προβληματισμούς αναφορικά με την έλλειψη αποτελεσματικότητας στα βοοειδή και τον αυξημένο κίνδυνο τυχαίας έκθεσης μη-στοχευμένων ειδών σε συσκευές Kexxstone που είχαν αποβληθεί κατά τον μηρυκασμό, με αντίστοιχη σύνδεση με θανάτους σκύλων που σημειώθηκαν. Μετά την αξιολόγηση όλων των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με αυτό το ελάττωμα ποιότητας, η Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων συνέστησε την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας

του Kexxstone (EU/2/12/145/001-003) έως ότου προσδιοριστούν βελτιωμένες δοκιμές ελέγχου της παρασκευής ώστε να επιβεβαιωθεί ο ρυθμός αποδέσμευσης και να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος τυχαίας έκθεσης μη-στοχευμένων ειδών σε βλαπούς που αποβάλλονται κατά τον μηρυκασμό.

Προκειμένου να αποφευχθεί η τυχαία έκθεση και να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων σε μη-στοχευμένα είδη, ανακαλούνται από την αγορά σε κτηνιατρικό επίπεδο όλες οι παρτίδες του Kexxstone, ως προληπτικό μέτρο.

Η ανάκληση από την αγορά αφορά τις ακόλουθες παρτίδες Kexxstone:

Χώρα	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης
Ελλάδα	505105-1	09/2024
Ελλάδα	505160-1	10/2024
Ελλάδα	505723-1	07/2026

Η Elanco επί του παρόντος είναι σε στενή συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Η Elanco δεσμεύεται να επιλύσει αυτό το πρόβλημα για να επαναφέρει το Kexxstone στην αγορά, δεδομένης της σημασίας του εργαλείου αυτού για τους κτηνοτρόφους και για την υγεία και ευζωία των βοοειδών.

Έκκληση για την υποβολή αναφορών

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που οι κτηνοτρόφοι παρατηρήσουν οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρονται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης του Kexxstone, ή αμφιβάλλουν για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να τους συμβουλευστείτε να επικοινωνήσουν, καταρχάς με τον κτηνίατρό τους. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία διεύθυνσης αποστολής μέσω email PV.GRC@elancoah.com ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον τον αριθμό αναγνώρισης του προϊόντος (ορατός στον κύλινδρο) και την ημερομηνία χορήγησης στο ζώο.

Υπεύθυνος επικοινωνίας της Εταιρείας

Εάν έχετε ερωτήσεις ή χρειάζεστε περαιτέρω πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Elanco στη διεύθυνση:

export_CustomerService_Warsaw@elancoah.com

Tel: +48 221044295

ή

Τοπικός εκπρόσωπος:

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφόρος Μεσογείων 335,

ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αττική

Τηλ.: +306946063971

email: PV.VET@elanco.gr

DocuSigned by:

Dariusz Pietras



Signer Name: Dariusz Pietras

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 03-Jun-2024 | 7:42:00 AM EDT

A00B78D1A22D4CE995FA3BE3EA663CB9

DocuSigned by:

Mateja Hrvatin



Signer Name: Mateja Hrvatin

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 03-jun-2024 | 10:04:12 AM CEST

743A1F1F0F394A199C6C4800C6569422