



Elanco France  
Crisco Uno, Bâtiment C  
3-5, Avenue de la Cristallerie  
CS 80022  
92317 Sèvres CEDEX  
Tél. : 01 55 49 35 29  
[www.elanco.com](http://www.elanco.com)

## Dispositif intraruminal à libération continue Kexxtone 32,4 g pour bovins (monensin): suspension de l'autorisation de mise sur le marché et rappel de tous les lots sur le marché

Cher Client,

Elanco, en accord avec l'Agence européenne du médicament (EMA) et l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), souhaite vous informer de ce qui suit :

- L'autorisation de mise sur le marché de Kexxtone a été suspendue en raison d'un défaut qualité entraînant des cas de régurgitation du dispositif contenant des comprimés non dissous. Ce défaut représente un risque de manque d'efficacité pour les vaches traitées ainsi qu'un risque accru d'intoxication (y compris des décès) pour des espèces non-cibles, notamment les chiens, qui pourraient être accidentellement exposées.
- La distribution du dispositif intraruminal à libération continue Kexxtone 32,4 g a été suspendue du marché de l'UE jusqu'à ce qu'Elanco mette en œuvre des actions correctives et préventives pour remédier à ce défaut.
- Afin de minimiser le risque d'exposition des espèces non ciblées, tous les lots de Kexxtone sont rappelés du marché. Le rappel débute ce lundi 27 mai 2024 afin de permettre la mise en œuvre des modifications de fabrication et des contrôles qualité additionnels.
- **En conséquence nous vous demandons de cesser l'utilisation du produit** et d'envisager d'autres alternatives. Nous vous demandons également de **retourner les lots en votre possession (voir liste ci-dessous) auprès du distributeur en gros** auprès duquel vous en avez fait l'acquisition en suivant les instructions qu'il vous donnera.

Kexxtone est un médicament vétérinaire contenant la substance active monensin qui a été autorisé en 2013 et est destiné à réduire l'incidence de la cétose chez la vache/génisse laitière péri-parturiente qui est susceptible de développer une cétose. Kexxtone est une formulation à libération contrôlée de monensin sodique sous forme de comprimés enfermés dans un dispositif d'administration en polypropylène. Le dispositif est destiné à être conservé dans le rumen pendant au moins la durée de libération du produit qui est d'environ 95 jours.

En raison d'un changement dans le processus de fabrication, un défaut qualité est apparu entraînant une augmentation de la régurgitation des bolus contenant des comprimés non dissous. Cette situation a suscité des inquiétudes quant au manque d'efficacité chez les bovins et un risque accru d'exposition accidentelle à des dispositifs Kexxtone régurgités par des espèces non ciblées, impliquant des décès chez les chiens. Après évaluation de toutes les données disponibles relatives à ce défaut qualité, le Comité des Médicaments Vétérinaires (CVMP) de l'EMA a recommandé la suspension de l'autorisation de mise sur le marché du Kexxtone (EU/2/12/145/001-003) jusqu'à ce que des tests de contrôle de fabrication améliorés puissent être mis en place pour confirmer le taux de libération et minimiser le risque d'exposition accidentelle à un bolus régurgité chez les espèces non ciblées.



Elanco France  
Crisco Uno, Bâtiment C  
3-5, Avenue de la Cristallerie  
CS 80022  
92317 Sèvres CEDEX  
Tél. : 01 55 49 35 29  
[www.elanco.com](http://www.elanco.com)

Afin d'éviter toute exposition accidentelle et de minimiser le risque d'effets indésirables chez les espèces non ciblées, tous les lots de Kexxtone sont rappelés du marché jusqu'aux vétérinaires par mesure de précaution.

**Le rappel concerne les lots suivants sur le marché Français:**

Présentation	GTIN	Lot	Péréemption
Kexxtone 32.4 g Sachet de 5 bolus	05420036925101	505322-1	04/2025
		505399-1	06/2025
		505438-1	07/2025
		505600-1	12/2025
		505607-1	01/2026
		505643-1	02/2026
		505644-1	02/2026
		505645-1	02/2026
		505646-1	02/2026

Elanco travaille actuellement en étroite collaboration avec l'Agence Européenne du Médicament. Elanco s'engage à résoudre ce problème afin de remettre le Kexxtone sur le marché, compte tenu de l'importance de ce produit pour les agriculteurs, pour la santé et le bien-être du bétail.

La déclaration des événements indésirables reste importante et permet une surveillance continue de l'innocuité du médicament vétérinaire.

En conséquence si des éleveurs remarquent des effets secondaires, même ceux déjà mentionnés dans la notice, ou s'ils pensent que le médicament n'a pas été efficace, veuillez leur conseiller de contacter, en premier lieu, leur vétérinaire.

Vous pouvez également signaler tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de la notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

Les informations fournies doivent contenir au minimum le numéro de lot du produit et la date d'administration à l'animal.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez contacter Elanco au numéro suivant : **0800 222 937**