

Agence nationale  
 du médicament  
 vétérinaire

**Notification de rappel de lot**

**N° RA24-03**

Département  
 inspection, surveillance  
 et pharmacovigilance

Unité de surveillance  
 du marché et  
 pharmacovigilance

Dossier suivi par :  
 Laurent FABRY

Secrétariat :  
 02 99 94 78 43

E-mail :  
 DQ\_ANMV@anses.fr

Nos Ref. :  
 ANMV/S/2024/007979

Nom du médicament	<b>KEXXTONE 32,4 G DISPOSITIF INTRARUMINAL A LIBERATION CONTINUE DESTINE AUX BOVINS</b>			
Coordonnées exploitant	<b>ELANCO France</b> Crisco Uno, Bâtiment C, 3-5 avenue de la Cristallerie, 92310 SEVRES, France			
Contact responsable pharmaceutique	Devès ARNAUD			
Téléphone	+33 7 70 22 58 19			
Courriel	<a href="mailto:arnaud.deves@elancoah.com">arnaud.deves@elancoah.com</a>			
Numéro d'autorisation	EU/2/12/145 (GTIN 05420036925101)			
Numéro(s) lot(s) concerné(s)	Tous les lots en cours de distribution. Voir aussi la liste des lots présente dans la lettre d'information et le message de rappel de lots d'Elanco France			
Description du défaut	Potentielles régurgitations de dispositifs contenant des comprimés non dissous, représentant un risque de manque d'efficacité pour les vaches traitées et un risque accru d'intoxication pour des espèces non cibles, notamment les chiens qui pourraient être accidentellement exposés. Décision de suspension transitoire de l'autorisation européenne de mise sur le marché.			
Rappel de lot Catégorie	3	2	1	++
Périmètre du rappel	Fabricant Dépositaire	Distributeurs en gros	Détaillants	Détaillants + Public
Précision sur périmètre d'information	Les vétérinaires sont invités à informer leurs clients, éleveurs laitiers, de ces risques potentiels.			
Autre information	Voir site de la Commission européenne : <a href="https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/v145.htm">https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/v145.htm</a>			

Fougères, le 24/05/2024  
**Le Directeur de l'Agence Nationale  
 du Médicament Vétérinaire**



**Franck FOURES**