



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/259397/2006  
EMA/V/C/000033

## Metacam (*meloxicamum*)

Přehled informací o přípravku Metacam a proč byl registrován v EU

### Co je přípravek Metacam a k čemu se používá?

Metacam je protizánětlivý léčivý přípravek, který se používá u skotu, prasat, koní, psů, koček a morčat.

U skotu se přípravek Metacam používá v kombinaci s antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků, např. horečky a zánětu při akutní (krátkodobé) respirační infekci (infekci plic a dýchacích cest). V kombinaci s perorální rehydratační terapií (ústně podávanými léčivými přípravky, které pomáhají obnovit hladinu vody v těle) se může použít ke zmírnění klinických příznaků průjmu u telat od jednoho týdne věku a u mladého skotu, který neprodukuje mléko. V kombinaci s antibiotiky se může použít k úlevě od pooperační bolesti po odrohování telat a jako podpůrná terapie při léčbě akutní mastitidy (zánětu vemene).

U prasat se přípravek Metacam používá při neinfekčních poruchách pohybového aparátu (onemocněních, která ovlivňují pohyblivost) ke zmírnění kulhání a zánětu, k úlevě od pooperační bolesti související s menším chirurgickým zákrokem na měkkých tkáních, jako je například kastrace, a v kombinaci s antibiotiky jako podpůrná terapie při léčbě onemocnění, která se vyskytují po oprášení (vrhu selat), jako je například puerperální septikemie a toxemie (syndrom mastitis-metritis-agalactie, což je bakteriální infekce vemene a/nebo dělohy).

U koní se přípravek Metacam používá k úlevě od bolesti související s kolikou (bolestí břicha) a ke zmírnění zánětu a bolesti při akutních i chronických (dlouhodobých) muskuloskeletálních poruchách (poruchách postihujících svaly a kosti).

U psů se přípravek Metacam používá ke zmírnění pooperační bolesti a zánětu po ortopedickém zákroku (např. po operaci zlomeniny) nebo po chirurgickém zákroku na měkkých tkáních. U psů se používá také ke zmírnění zánětu a bolesti při akutních i chronických muskuloskeletálních poruchách.

U koček se přípravek Metacam používá ke zmírnění pooperační bolesti a zánětu po ovariohysterektomii (kastraci), po ortopedickém zákroku nebo po menším chirurgickém zákroku na měkkých tkáních. Používá se také ke zmírnění bolesti a zánětu při akutních i chronických muskuloskeletálních poruchách.

U morčat se přípravek Metacam používá k úlevě od pooperační bolesti po chirurgickém zákroku na měkkých tkáních, jako je například kastrace.



Přípravek Metacam obsahuje léčivou látku meloxicam.

## **Jak se přípravek Metacam používá?**

Přípravek Metacam je k dispozici ve formě perorální suspenze (užívané ústy), injekčního roztoku a žvýkacích tablet. Injekce se mohou podávat do žíly, svalů nebo pod kůži. Léková forma a dávka závisí na druhu zvířete, jeho živé hmotnosti a léčené nemoci.

Přípravek Metacam je vydáván pouze na předpis. Více informací o používání přípravku Metacam naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Metacam působí?**

Přípravek Metacam obsahuje meloxicam, který náleží do skupiny léčiv nazývaných nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID, z angl. *non-steroidal anti-inflammatory drugs*). Meloxicam působí tak, že blokuje enzym zvaný cyklooxygenáza, který se podílí na tvorbě prostaglandinů. Vzhledem k tomu, že prostaglandiny jsou látky vyvolávající zánět, bolest, tvorbu výpotků (tekutiny, která při zánětu prosakuje z krevních cév) a horečku, meloxicam tyto příznaky onemocnění zmírňuje.

## **Jaké přínosy přípravku Metacam byly prokázány v průběhu studií?**

### Skot

Účinnost přípravku Metacam podávaného injekčně v kombinaci s antibiotiky byla zkoumána u skotu s akutní respirační infekcí. Přípravek Metacam byl podáván injekčně v kombinaci s antibiotiky 326 kusům skotu, přičemž dalších 326 kusů skotu dostávalo v kombinaci s antibiotiky injekci placeba (neúčinného přípravku). U skotu přípravek Metacam aplikovaný injekčně v porovnání se samostatně podávanými antibiotiky významně zmírnil klinické příznaky respirační infekce a snížil horečku.

Do další studie týkající se skotu bylo zařazeno 501 telat trpících průjmem. Zvířatům byl injekčně aplikován buď přípravek Metacam, nebo placebo. Všechna telata podstupovala perorální rehydratační terapii a dostávala antibiotika. Hlavní měřítko účinnosti vycházelo z klinických příznaků průjmu a z chování, příjmu krmiva, tělesné teploty, dechové frekvence, tepové frekvence a celkového zdravotního stavu zvířat. Telata léčená přípravkem Metacam vykazovala oproti kontrolní skupině výrazné zmírnění příznaků průjmu.

Přípravek Metacam podávaný injekčně byl zkoumán u 60 telat, přičemž před odrohováním byl jedné skupině podán přípravek Metacam a lokální anestetikum a druhé skupině injekce placeba (neúčinného přípravku) a lokální anestetikum. Studie prokázala účinnost přípravku Metacam při zmírnění bolesti v souvislosti s odrohováním.

Přípravek Metacam podávaný injekčně v kombinaci s antibiotiky byl zkoumán ve studii, do které bylo zařazeno 240 krav s akutní mastitidou. Kromě antibiotik zvířata dostala buď jednu injekci přípravku Metacam, nebo flunixin (jiný NSAID) podávaný po dobu až pěti dnů. Hlavní měřítko účinnosti vycházelo z celkového zdravotního stavu zvířete, vzhledu mléka a příznaků zánětu vemene. V rámci podpůrné léčby akutní mastitidy u skotu byl přípravek Metacam srovnatelný s kontrolním léčivým přípravkem.

### Prasata

Účinnost přípravku Metacam podávaného injekčně byla zkoumána u 209 prasat s neinfekčními poruchami pohybového aparátu. Prasatům byl injekčně aplikován buď přípravek Metacam, nebo

placebo. Při podávání přípravku Metacam se významně snížil počet kulhajících zvířat. Žádné známky kulhání nevykazovalo 49 % prasat léčených přípravkem Metacam oproti 27 % prasat léčených placebem.

Studie zahrnující 150 selat byla provedena za účelem porovnání účinků přípravku Metacam aplikovaného injekčně s placebem, a to při podání před kastrací. Hlavním měřítkem účinnosti byla hladina stresového hormonu kortizolu v krvi 30 minut po provedení zákroku. Selata léčená přípravkem Metacam vykazovala 30 minut po kastraci podstatně nižší hladinu kortizolu v krvi než selata z kontrolní skupiny (což naznačuje, že byla vystavena nižší úrovni stresu).

Studie u 187 prasnic trpících puerperální septikemií a toxemií porovnávala přípravek Metacam s flunixinem (jiným NSAID). Všem prasnicím byla podávána také antibiotika. Přípravek Metacam byl při léčbě příznaků infekce a zánětu souvisejících s puerperální septikemií a toxemií srovnatelný s flunixinem.

### Koně

Přípravek Metacam ve formě injekce byl porovnáván s vedaprofenem (jiným NSAID) z hlediska úlevy od bolesti související s kolikou, a to u 269 koní. Při zmírňování bolesti související s kolikou u koní byla obě léčiva srovnatelná.

Přípravek Metacam ve formě perorální suspenze byl zkoumán z hlediska léčby muskuloskeletálních poruch spojených s kulháním, a to ve dvou studiích, které tento přípravek porovnávaly s vedaprofenem. 14. den léčby i o 2–4 dny později při závěrečném kontrolním vyšetření bylo u koní léčených přípravkem Metacam zaznamenáno výraznější zlepšení z hlediska kulhání než u koní léčených vedaprofenem, přičemž ve druhé studii přípravek Metacam vykázal srovnatelné výsledky s vedaprofenem.

### Psi

U psů s akutními a chronickými poruchami pohybového aparátu byla provedena celá řada studií. Zvířatům byl podáván přípravek Metacam jak v perorální, tak injekční formě. Studie zaměřené na chronické poruchy pohybového aparátu prokázaly účinnost přípravku Metacam.

Jedna studie porovnávala tři různé léčebné režimy podávání meloxicamu v případě akutních poruch pohybového aparátu. Studie prokázala, že nejlepších výsledků ve zlepšování schopnosti pohybu na základě standardního systému hodnocení dosáhli psi, kteří dostávali meloxicam injekčně a následně v perorálních dávkách.

### Kočky

Přípravek Metacam podávaný injekčně byl zkoumán u 76 koček podstupujících ovariohysterektomii. 37 kočkám byl podán přípravek Metacam a 39 kočkám karprofen (jiný NSAID), a to subkutánní (podkožní) injekcí ihned po podání anestezie. Hlavním měřítkem účinnosti bylo hodnocení skóre bolesti v různých časových bodech až do 20 hodin po provedení zákroku. V rámci zmírnění pooperační bolesti u koček po ovariohysterektomii byl přípravek Metacam 5 mg/ml injekční roztok srovnatelný s karprofenem.

Dále byla provedena studie u koček s akutními muskuloskeletálními poruchami. Tato studie porovnávala přípravek Metacam ve formě perorální suspenze podávaný po dobu 5 dnů s ketoprofenem (jiným NSAID). Přípravek Metacam ve formě perorální suspenze byl z hlediska zlepšení kulhání a bolesti srovnatelný s ketoprofenem.

Studie byla provedena také u koček s chronickými muskuloskeletálními poruchami. Po dobu 28 dnů byl 46 kočkám podáván přípravek Metacam ve formě perorální suspenze, přičemž 48 koček bylo léčeno placebem ve formě perorální suspenze. Přípravek Metacam byl v porovnání s kontrolní skupinou účinný při zlepšování schopnosti pohybu a zmírnění bolesti od 0. do 14. dne.

### Morčata

Laboratorní studie na 30 morčatech porovnávala přípravek Metacam ve formě perorální suspenze s placebem, a to při podání 45 minut před chirurgickou kastrací a denně následující dva dny. Morčata léčená přípravkem Metacam měla během tří dnů výrazně vyšší frekvenci příjmu krmiva (240 příjmů), což naznačuje nižší bolestivost ve srovnání s morčaty, která dostávala placebo (207 příjmů).

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Metacam?**

U skotu a prasat je přípravek Metacam dobře snášen. Byl pozorován pouze dočasný mírný otok v místě vpichu injekce po podkožním podání, a to u většiny kusů skotu zkoumaných v laboratorních podmínkách.

V místě vpichu injekce se může objevit dočasný otok, který však ustoupí bez nutnosti léčby. Vyskytnout se může také mírná kopřivka (svědivá vyrážka) a průjem, což jsou typické nežádoucí účinky NSAID, které samy vymizí. Ve velmi vzácných případech byla hlášena ztráta chuti k příjmu potravy, skleslost, bolest břicha a kolitida (zánět dolní části střev).

U skotu, prasat a koní se mohou ve velmi vzácných případech vyskytnout anafylaktoidní reakce, které mohou být závažné (i smrtelné) a které je nutno léčit symptomaticky.

U psů a koček se při podávání přípravku Metacam příležitostně vyskytují stejné nežádoucí účinky jako při podávání jiných NSAID, např. ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, průjem, krev ve stolici, apatie (nedostatek vitality) a selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech byly hlášeny anafylaktoidní reakce a zvýšené hladiny jaterních enzymů. Tyto nežádoucí účinky vymizí po ukončení léčby. Jen ve velmi vzácných případech mohou být závažné či dokonce smrtelné.

U psů byl ve velmi vzácných případech hlášen hemoragický (krvavý) průjem, hemateméza (zvracení krve) nebo gastrointestinální ulcerace (tvorba vředů ve střevech). Tyto nežádoucí účinky se obvykle objevují v průběhu prvního týdne léčby a ve většině případů jsou dočasné.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Osoby s přecitlivělostí (alergií) na NSAID by se měly kontaktu s přípravkem Metacam vyhnout. V případě náhodného pozření přípravku člověkem nebo jeho náhodné injekční aplikace do vlastního těla je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

S přípravkem Metacam 40 mg/ml injekční roztok by neměly manipulovat těhotné ženy ani ženy, které se snaží otěhotnět, jelikož jeho náhodná injekční aplikace do vlastního těla může ovlivnit vývoj plodu v děloze.

## **Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?**

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být mléko použito pro lidskou spotřebu.

### Skot

Ochranná lhůta pro maso je 15 dnů a pro mléko 5 dnů.

### Prasata

Ochranná lhůta pro maso je 5 dnů.

### Koně

Ochranná lhůta pro maso je 5 dnů v případě 20 mg/ml a 40 mg/ml injekčního roztoku a 3 dny v případě 15 mg/ml perorální suspenze. Použití tohoto léčivého přípravku není povoleno u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## **Na základě čeho byl přípravek Metacam registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Metacam převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

## **Další informace o přípravku Metacam**

Přípravku Metacam bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 7. ledna 1998.

Další informace o přípravku Metacam jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v březnu 2018.