



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Metacam (*Meloxicam*)

Übersicht über Metacam und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Metacam und wofür wird es angewendet?

Metacam ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Anwendung bei Rindern, Schweinen, Pferden, Hunden, Katzen und Meerschweinchen.

Bei Rindern wird Metacam in Verbindung mit Antibiotika zur Linderung klinischer Symptome wie Fieber und Entzündung bei akuten (vorübergehenden) Atemwegsinfektionen (Infektionen der Lungen und der Luftwege) angewendet. Bei Diarrhö kann es in Kombination mit einer oralen Rehydrations-therapie (über das Maul verabreichte Arzneimittel zur Wiederherstellung der Wasserkonzentrationen im Körper) zur Linderung klinischer Symptome bei Kälbern, die älter als eine Woche sind, sowie bei jungen, nicht laktierenden Rindern angewendet werden. Es kann ferner bei Kälbern zur Linderung postoperativer Schmerzen nach der Enthornung sowie als unterstützende Therapie bei der Behandlung der akuten Mastitis (Euterentzündung) in Kombination mit Antibiotika angewendet werden.

Bei Schweinen wird Metacam bei nicht infektiösen Bewegungsstörungen zur Verringerung von Lahmheit und Entzündung, zur Linderung postoperativer Schmerzen bei kleineren Weichteiloperationen wie Kastration sowie zur unterstützenden Therapie in Verbindung mit Antibiotika zur Behandlung von Erkrankungen, die nach dem Abferkeln auftreten, wie puerperale Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom, eine bakterielle Infektion des Euters und/oder der Gebärmutter), angewendet.

Bei Pferden wird Metacam zur Linderung von Schmerzen im Zusammenhang mit Koliken (Unterleibsschmerzen) sowie von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen (langfristigen) muskuloskelettalen Störungen (Erkrankungen, die Muskeln und Knochen beeinträchtigen) angewendet.

Bei Hunden wird Metacam zur Linderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen (wie z. B. Frakturoperationen) und Weichteiloperationen angewendet. Darüber hinaus wird Metacam bei Hunden zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen muskuloskelettalen Störungen angewendet.

Bei Katzen wird Metacam zur Linderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach einer Ovariohysterektomie (Sterilisation), orthopädischen Eingriffen und kleineren Weichteiloperationen



angewendet. Zudem wird es zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen muskuloskelettalen Störungen angewendet.

Bei Meerschweinchen wird Metacam zur Linderung postoperativer Schmerzen nach Weichteiloperationen wie Kastration angewendet.

Metacam enthält den Wirkstoff Meloxicam.

Wie wird Metacam angewendet?

Metacam ist als Suspension zum Eingeben (über das Maul), Injektionslösung und Kautabletten erhältlich. Injektionen können in eine Vene, einen Muskel oder unter die Haut gespritzt werden. Formulierung und anzuwendende Dosis hängen von der Tierart, dem jeweiligen Körpergewicht und der zu behandelnden Erkrankung ab.

Metacam ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Metacam benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Metacam?

Metacam enthält Meloxicam, das zur Gruppe der nicht steroidalen Antiphlogistika (NSAID) gehört. Meloxicam wirkt, indem es das Enzym Cyclooxygenase blockiert, das an der Bildung von Prostaglandinen beteiligt ist. Da Prostaglandine Stoffe sind, die Entzündungen, Schmerzen, Exsudation (Flüssigkeitsabsonderungen aus den Blutgefäßen bei einer Entzündung) und Fieber auslösen, vermindert Meloxicam diese Symptome.

Welchen Nutzen hat Metacam in den Studien gezeigt?

Rinder

Die Wirksamkeit der Metacam-Injektion in Kombination mit einer Antibiotikabehandlung wurde bei Rindern mit akuten Atemwegsinfektionen untersucht. 326 Rinder erhielten Metacam als Injektionslösung zusammen mit einer Antibiotikabehandlung und 326 Rinder eine Placebo-Injektion (eine Scheininjektion) in Verbindung mit einer Antibiotikabehandlung. Die Metacam-Injektion verbesserte die klinischen Symptome einer Atemwegsinfektion und senkte das Fieber im Vergleich zur alleinigen Gabe von Antibiotika in erheblichem Maße.

Eine andere Studie wurde bei 501 Kälbern mit Diarrhö durchgeführt. Die Tiere erhielten entweder eine Metacam- oder eine Scheininjektion. Alle Kälber erhielten eine orale Rehydrations- und Antibiotikatherapie. Hauptindikator für die Wirksamkeit waren klinische Symptome einer Diarrhö sowie das Verhalten der Tiere, Futteraufnahme, Körpertemperatur, Atemfrequenz, Herzfrequenz und Allgemeinzustand. Mit Metacam behandelte Kälber wiesen gegenüber der Kontrollgruppe eine deutliche Verbesserung bei ihren Symptomen einer Diarrhö auf.

Die Metacam-Injektion wurde bei 60 Kälbern untersucht, wobei eine Gruppe vor der Enthornung Metacam in Verbindung mit einem Lokalanästhetikum und eine Gruppe eine Placebo-Injektion in Verbindung mit einem Lokalanästhetikum erhielten. Die Studie zeigte, dass Metacam bei der Linderung von mit der Enthornung verbundenen Schmerzen wirksam war.

Die Metacam-Injektionslösung in Kombination mit einer Antibiotikabehandlung wurde in einer Studie an 240 Rindern mit akuter Mastitis untersucht. Zusätzlich zu einer Antibiotikabehandlung erhielten die Tiere eine Einzelinjektion von Metacam oder Flunixin (einem anderen NSAID) über einen Zeitraum von bis zu fünf Tagen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war ihr Allgemeinzustand, die Milchproduktion und Entzündungssymptome des Euters. Metacam war als unterstützende Behandlung der akuten Mastitis bei Rindern mit dem Kontrollprodukt vergleichbar.

Schweine

Die Wirksamkeit von Metacam-Injektionen wurde bei 209 Schweinen mit nicht infektiösen Bewegungsstörungen untersucht. Die Schweine erhielten Metacam oder eine Scheininjektion. Metacam verringerte die Lahmheit deutlich bei 49 % der mit Metacam behandelten Schweine, die keine Lahmheit aufwiesen, im Vergleich zu 27 % der Schweine, die eine Placebobehandlung erhielten.

Es wurde eine Studie mit 150 Ferkeln durchgeführt, um die Auswirkungen von Metacam-Injektionen mit Placebo-Injektionen bei der Anwendung vor der Kastration zu vergleichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit waren die Spiegel des Stresshormons Cortisol im Blut 30 Minuten nach der Operation. Die mit Metacam behandelten Ferkel wiesen 30 Minuten nach der Kastration im Vergleich zur Kontrollgruppe deutlich reduzierte Cortisol-Spiegel im Blut auf (was zeigt, dass sie einem geringeren Maß an Stress ausgesetzt waren).

In einer Studie mit 187 Säuen mit puerperaler Septikämie und Toxämie wurde Metacam mit Flunixin (einem anderen NSAID) verglichen. Alle Säue erhielten auch Antibiotika. Metacam war bei der Behandlung von Symptomen von Infektionen und Entzündungen in Verbindung mit puerperaler Septikämie und Toxämie vergleichbar mit Flunixin.

Pferde

Metacam-Injektionen wurden mit Vedaprofen (einem anderen NSAID) zur Linderung von Schmerzen im Zusammenhang mit Koliken bei 269 Pferden untersucht. Beide Arzneimittel waren bei der Linderung von Schmerzen im Zusammenhang mit Koliken bei Pferden vergleichbar.

Die Metacam-Suspension zum Eingeben wurde in zwei Studien zur Behandlung muskuloskelettaler Störungen in Verbindung mit Lahmheit untersucht und mit Vedaprofen verglichen. Metacam führte zu einer Verringerung der Lahmheit bei Pferden an Tag 14 und bei der abschließenden Nachuntersuchung zwei bis vier Tage später als Vedaprofen bei der mit Vedaprofen behandelten Gruppe. In der zweiten Studie wurde nachgewiesen, dass Metacam mit Vedaprofen vergleichbar ist.

Hunde

Eine Reihe von Studien wurde bei Hunden mit akuten und chronischen Bewegungsstörungen sowohl mit Metacam zum Eingeben als auch mit injizierbarem Metacam durchgeführt. In den Studien zu chronischen Bewegungsstörungen wurde der Nachweis für die Wirksamkeit von Metacam erbracht.

In einer Studie wurden drei verschiedene Meloxicam-Behandlungsschemata für akute Bewegungsstörungen verglichen. Die Studie zeigte, dass die Hunde, die eine Meloxicam-Injektion gefolgt von oralen Dosen erhielten, basierend auf einem Standard-Bewertungssystem die besten Ergebnisse hinsichtlich der Verbesserung der Mobilität aufwiesen.

Katzen

Die Metacam-Injektionslösung wurde bei 76 Katzen untersucht, bei denen eine Ovariohysterektomie vorgenommen wurde. 37 Katzen erhielten Metacam und 39 Katzen Carprofen (ein anderes NSAID) mittels einer subkutanen (unter die Haut verabreichten) Injektion unmittelbar nach der Gabe des

Anästhetikums. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Bewertung des Schmerz-Scorewerts zu verschiedenen Zeitpunkten bis zu 20 Stunden nach der Operation. Die Metacam 5 mg/ml-Injektionslösung war bei der Linderung postoperativer Schmerzen bei Katzen nach einer Ovariohysterektomie mit Carprofen vergleichbar.

Eine Studie wurde bei Katzen mit akuten muskuloskelettalen Störungen durchgeführt. Die Metacam-Suspension zum Eingeben wurde fünf Tage lang verabreicht und mit der Wirkung von Ketoprofen (einem anderen NSAID) verglichen. Die Metacam-Suspension zum Eingeben war bei der Verbesserung von Lahmheit und Schmerzen mit Ketoprofen vergleichbar.

Eine Studie wurde außerdem bei Katzen mit chronischen muskuloskelettalen Störungen durchgeführt. 46 Katzen erhielten über 28 Tage die Metacam-Suspension zum Eingeben und 48 Katzen eine Placebo-Suspension zum Eingeben. Verglichen mit der Kontrollgruppe erwies sich Metacam von Tag 0–14 als wirksam bei der Verbesserung der Mobilität und Linderung der Schmerzen.

Meerschweinchen

In einer Laborstudie an 30 Meerschweinchen wurde die Metacam-Suspension zum Eingeben mit Placebo verglichen, verabreicht ungefähr 45 Minuten vor der chirurgischen Kastration und an jedem der folgenden zwei Tage. Meerschweinchen, die mit Metacam behandelt wurden, zeigten eine signifikant höhere Futteraufnahme (240 Ereignisse) über einen Zeitraum von drei Tagen, was darauf hinweist, dass sie in einem geringeren Maß an Schmerzen litten, verglichen mit den Meerschweinchen, die das Placebo erhielten (207 Ereignisse).

Welche Risiken sind mit Metacam verbunden?

Von Rindern und Schweinen wird Metacam gut vertragen; unter Laborbedingungen wurde bei den meisten behandelten Rindern lediglich eine leichte vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung beobachtet.

An der Injektionsstelle kann es zu einer vorübergehenden Schwellung kommen, die jedoch von selbst wieder abklingt. Darüber hinaus können leichte Urtikaria (juckender Ausschlag) und Diarrhö auftreten. Beides sind typische Nebenwirkungen von NSAID und klingen von selbst ab. In sehr seltenen Fällen wurde über Appetitlosigkeit, Lethargie, Unterleibsschmerzen und Kolitis (Entzündung des unteren Darmbereichs) berichtet.

Bei Rindern, Schweinen und Pferden treten in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen auf, die schwerwiegend (auch lebensbedrohlich) sein können und symptomatisch behandelt werden sollten.

Bei Hunden und Katzen treten unter Metacam gelegentlich Nebenwirkungen auf, wie sie bei der Anwendung von NSAID zu beobachten sind, z. B. Appetitlosigkeit, Erbrechen, Diarrhö, Blut im Stuhl, Apathie (mangelnde Lebendigkeit) und Nierenversagen. In sehr seltenen Fällen wurde über anaphylaktische Reaktionen und erhöhte Leberenzymwerte berichtet. Diese Nebenwirkungen klingen nach Ende der Behandlung ab. In sehr seltenen Fällen können sie aber auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Bei Hunden wurde in sehr seltenen Fällen über hämorrhagische Diarrhö (blutiger Durchfall), Hämatemesis (Erbrechen von Blut) oder gastrointestinale Ulzeration (Darmgeschwür) berichtet. Diese Nebenwirkungen treten gewöhnlich in der ersten Behandlungswoche auf und sind in der Regel vorübergehend.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Personen, die überempfindlich (allergisch) gegen nicht steroidale Antiphlogistika sind, sollten den Kontakt mit Metacam vermeiden. Falls das Arzneimittel versehentlich eingenommen oder selbst injiziert wird, sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Schwangere Frauen oder Frauen, die versuchen schwanger zu werden, sollten die 40 mg/ml-Injektionslösung angesichts der möglichen Auswirkungen einer versehentlichen Selbstinjektion auf die Entwicklung des Fötus in der Gebärmutter nicht verabreichen.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung des Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor ein Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Rinder

Die Wartezeit für Fleisch beträgt 15 Tage und für Milch fünf Tage.

Schweine

Die Wartezeit für Fleisch beträgt fünf Tage.

Pferde

Die Wartezeit für Fleisch beträgt bei der 20 mg/ml- und der 40 mg/ml-Injektionslösung fünf Tage und bei der 15 mg/ml-Suspension zum Eingeben drei Tage. Das Arzneimittel darf nicht bei Stuten angewendet werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Warum wurde Metacam in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Metacam gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Metacam

Am 7. Januar 1998 erhielt Metacam eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Metacam finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Diese Übersicht wurde zuletzt im März 2018 aktualisiert.