



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Metacam (μελοξικάμη)

Ανασκόπηση του Metacam και για ποιον λόγο έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ

Τι είναι το Metacam και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Metacam είναι αντιφλεγμονώδες φάρμακο που χορηγείται σε βοοειδή, χοίρους, άλογα, σκύλους, γάτες και ινδικά χοιρίδια.

Σε βοοειδή, το Metacam χορηγείται σε συνδυασμό με αντιβιοτικά για τη μείωση κλινικών συμπτωμάτων, όπως πυρετού και φλεγμονής, σε οξείες (βραχείας διάρκειας) αναπνευστικές λοιμώξεις (λοιμώξεις των πνευμόνων και των αεραγωγών). Μπορεί να χορηγείται για την αντιμετώπιση της διάρροιας, σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία (φάρμακα που χορηγούνται από το στόμα για την αποκατάσταση των επιπέδων νερού στον οργανισμό), για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της μίας εβδομάδας και σε μη γαλακτοπαραγωγές μοσχίδες. Μπορεί να χορηγείται για την ανακούφιση από τον μετεγχειρητικό πόνο σε μόσχους μετά την αποκεράτωση και ως συμπληρωματική θεραπεία για την αντιμετώπιση της οξείας μαστίτιδας (φλεγμονή των μαστών), σε συνδυασμό με αντιβιοτικά.

Σε χοίρους, το Metacam χρησιμοποιείται σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος (ασθένειες που επηρεάζουν την ικανότητα κίνησης) για τη μείωση των συμπτωμάτων της χλωότητας και της φλεγμονής, για την ανακούφιση από τον μετεγχειρητικό πόνο που συνδέεται με δευτερεύουσες χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών ιστών, όπως ο ευνουχισμός, καθώς και ως υποστηρικτική θεραπεία, σε συνδυασμό με αντιβιοτικά, για τη θεραπεία νόσων που εμφανίζονται μετά από τοκετό, όπως επιλόχεια σηψαιμία και τοξαιμία (σύνδρομο μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας, μια βακτηριακή λοίμωξη του μαστού ή/και της μήτρας).

Σε άλογα, το Metacam χορηγείται για την ανακούφιση από τον πόνο που συνδέεται με κολικό (κοιλιακός πόνος), καθώς και για την καταπράυνση της φλεγμονής και την ανακούφιση από τον πόνο τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες (μακράς διάρκειας) μυοσκελετικές διαταραχές (διαταραχές στους μύς και τα οστά).

Σε σκύλους, το Metacam χορηγείται για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής έπειτα από ορθοπεδικές επεμβάσεις (π.χ. εγχείριση κατάγματος) και επεμβάσεις των μαλακών ιστών. Επίσης, χρησιμοποιείται για την καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε σκύλους.



Σε γάτες, το Metacam χορηγείται για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής μετά από ωθηκυστερεκτομή (στείρωση), ορθοπεδικές επεμβάσεις και δευτερεύουσες χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών ιστών. Χρησιμοποιείται επίσης για την ανακούφιση από τον πόνο και τη φλεγμονή σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Σε ινδικά χοιρίδια, το Metacam χορηγείται για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών ιστών, όπως ο ευνουχισμός.

Το Metacam περιέχει τη δραστική ουσία μελοξικάμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Metacam;

Το Metacam διατίθεται σε μορφή πόσιμου εναιωρήματος (χορηγούμενο από το στόμα), ενέσιμου διαλύματος και μασώμενων δισκίων. Οι ενέσεις μπορεί να χορηγούνται ενδοφλέβια, ενδομυϊκά ή υποδόρια. Το σκεύασμα και η δόση που θα χορηγηθεί εξαρτάται από το είδος του ζώου, το σωματικό του βάρος και από την πάθηση για τη θεραπεία της οποίας προορίζεται.

Το Metacam χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Metacam, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Metacam;

Το Metacam περιέχει μελοξικάμη, η οποία ανήκει στην ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Η μελοξικάμη ενεργεί αναστέλλοντας τη δράση του ενζύμου κυκλοξυγενάση, το οποίο συμμετέχει στην παραγωγή προσταγλανδινών. Δεδομένου ότι οι προσταγλανδίνες είναι ουσίες που προκαλούν φλεγμονή, πόνο, εξίδρωση (έκκριση υγρού από τα αιμοφόρα αγγεία σε φλεγμονή) και πυρετό, η μελοξικάμη μειώνει τα εν λόγω συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Metacam σύμφωνα με τις μελέτες;

Βοοειδή

Η αποτελεσματικότητα της ένεσης Metacam, σε συνδυασμό με αντιβιοτική αγωγή, μελετήθηκε σε βοοειδή με οξεία αναπνευστική λοίμωξη. Η ένεση Metacam χορηγήθηκε σε 326 βοοειδή σε συνδυασμό με αντιβιοτική αγωγή ενώ παράλληλα 326 βοοειδή έλαβαν ένεση με εικονικό φάρμακο μαζί με αντιβιοτική αγωγή. Η ένεση Metacam στα βοοειδή βελτίωσε σημαντικά τα κλινικά σημεία της αναπνευστικής λοίμωξης και μείωσε τον πυρετό σε σύγκριση με τη χορήγηση μόνο αντιβιοτικής αγωγής.

Πραγματοποιήθηκε μία περαιτέρω μελέτη σε 501 μόσχους με διάρροια. Στα ζώα χορηγήθηκε ένεση Metacam ή ένεση με εικονικό φάρμακο. Όλοι οι μόσχοι έλαβαν ενυδατική θεραπεία από το στόμα και αντιβιοτικά. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν τα κλινικά συμπτώματα της διάρροιας και η συμπεριφορά του ζώου, η λήψη τροφής, η θερμοκρασία του σώματος, ο αναπνευστικός ρυθμός, ο καρδιακός ρυθμός και η γενική κατάσταση. Οι μόσχοι που έλαβαν Metacam παρουσίασαν σημαντική βελτίωση στα συμπτώματα διάρροιας σε σύγκριση με την ομάδα μαρτύρων.

Η ένεση Metacam μελετήθηκε σε 60 μόσχους: μία ομάδα έλαβε Metacam και τοπικό αναισθητικό και η άλλη ομάδα ένεση με εικονικό φάρμακο και τοπικό αναισθητικό πριν από την αποκεράτωση. Η μελέτη έδειξε ότι το Metacam είναι αποτελεσματικό στη μείωση του πόνου που σχετίζεται με τη διαδικασία αποκεράτωσης.

Η ένεση Metacam σε συνδυασμό με αντιβιοτική αγωγή εξετάστηκε στο πλαίσιο μιας μελέτης στην οποία μετείχαν 240 βοοειδή με οξεία μαστίτιδα. Εκτός από αντιβιοτική αγωγή, τα ζώα έλαβαν είτε εφάπαξ ένεση Metacam ή φλουνιξίνη (άλλο ΜΣΑΦ) για διάστημα έως 5 ημερών. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η γενική τους κατάσταση, η ύπαρξη γάλακτος και τα σημεία φλεγμονής του μαστού. Το Metacam ήταν συγκρίσιμο με το προϊόν ελέγχου ως υποστηρικτική αγωγή στην οξεία μαστίτιδα σε βοοειδή.

Χοίροι

Η αποτελεσματικότητα της ένεσης Metacam μελετήθηκε σε 209 χοίρους με μη μολυσματικές διαταραχές του κινητικού συστήματος. Οι χοίροι έλαβαν ένεση Metacam ή ένεση με εικονικό φάρμακο. Το Metacam μείωσε σημαντικά τη χλωτότητα: το 49% των χοίρων που έλαβαν Metacam δεν εμφάνισαν χλωτότητα σε σύγκριση με το 27% των χοίρων που έλαβαν εικονική θεραπεία.

Διενεργήθηκε μελέτη με 150 χοιρίδια για τη σύγκριση των επιδράσεων της ένεσης Metacam και του εικονικού φαρμάκου χορηγούμενων πριν από ευνουχισμό. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν τα επίπεδα της κορτιζόλης (της ορμόνης του άγχους) στο αίμα 30 λεπτά μετά την επέμβαση. Τα χοιρίδια που έλαβαν Metacam παρουσίασαν σημαντικά μειωμένα επίπεδα κορτιζόλης στο αίμα (γεγονός που υποδηλώνει χαμηλότερα επίπεδα άγχους) 30 λεπτά μετά τον ευνουχισμό σε σύγκριση με την ομάδα μαρτύρων.

Σε μελέτη με 187 συΐδες με επιλόχεια σηψαιμία και τοξαιμία, το Metacam συγκρίθηκε με φλουνιξίνη (άλλο ΜΣΑΦ). Σε όλες τις συΐδες χορηγήθηκαν επίσης αντιβιοτικά. Το Metacam αποδείχθηκε συγκρίσιμο με τη φλουνιξίνη στην αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της λοίμωξης και φλεγμονής που συνδέονται με επιλόχεια σηψαιμία και τοξαιμία.

Άλογα

Η ένεση Metacam συγκρίθηκε με βεδαπροφαίνη (άλλο ΜΣΑΦ) όσον αφορά την ανακούφιση από τον πόνο που συνδέεται με κολικό των ιπποειδών, σε 269 άλογα. Αμφότερα τα φάρμακα ήταν συγκρίσιμα στην ανακούφιση των αλόγων από τον πόνο που οφείλεται σε κολικό των ιπποειδών.

Το πόσιμο εναιώρημα Metacam για τη θεραπεία μυοσκελετικών διαταραχών που συνδέονται με τη χλωτότητα αποτέλεσε το αντικείμενο δύο μελετών, στις οποίες συγκρίθηκε με τη θεραπεία βεδαπροφαίνης. Το Metacam βελτίωσε τη χλωτότητα στα άλογα την ημέρα 14 και στην τελική εξέταση παρακολούθησης η βελτίωση επήλθε 2 έως 4 ημέρες αργότερα σε σχέση με την ομάδα που έλαβε βεδαπροφαίνη ενώ, στη δεύτερη μελέτη, το Metacam αποδείχθηκε συγκρίσιμο με τη βεδαπροφαίνη.

Σκύλοι

Διενεργήθηκε σειρά μελετών σε σκύλους με οξείες και χρόνιες διαταραχές του κινητικού συστήματος, τόσο για την πόσιμη όσο και την ενέσιμη μορφή του Metacam. Οι μελέτες για τις χρόνιες διαταραχές του κινητικού συστήματος κατέδειξαν την αποτελεσματικότητα του Metacam.

Σε μία μελέτη συγκρίθηκαν τρία διαφορετικά θεραπευτικά σχήματα μελοξικάμης για οξείες διαταραχές του κινητικού συστήματος. Η μελέτη έδειξε ότι οι σκύλοι που έλαβαν ένεση μελοξικάμης ακολουθούμενη από δόσεις του φαρμάκου χορηγούμενες από το στόμα σημείωσαν τα καλύτερα αποτελέσματα σε ό,τι αφορά τη βελτίωση της κινητικότητας βάσει τυποποιημένου συστήματος βαθμολογίας.

Γάτες

Η ένεση Metacam μελετήθηκε σε 76 γάτες που υποβλήθηκαν σε ωθηκυστερεκτομή. Ένεση Metacam χορηγήθηκε σε 37 γάτες ενώ 39 γάτες έλαβαν καρπροφαίνη (άλλο ΜΣΑΦ) με υποδόρια (κάτω από το δέρμα) ένεση αμέσως μετά τη χορήγηση αναισθησίας. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της

αποτελεσματικότητας ήταν η βαθμολογία εκτίμησης του πόνου σε διάφορα χρονικά σημεία έως και 20 ώρες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Το ενέσιμο διάλυμα Metacam 5 mg/ml ήταν συγκρίσιμο με την καρπροφαίνη για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου σε γάτες ύστερα από ωθηκυστερεκτομή.

Διενεργήθηκε μελέτη σε γάτες με οξείες μυοσκελετικές διαταραχές. Το πόσιμο εναιώρημα Metacam χορηγήθηκε για 5 ημέρες και συγκρίθηκε με τη θεραπεία κετοπροφαίνης (άλλο ΜΣΑΦ). Το πόσιμο εναιώρημα Metacam ήταν συγκρίσιμο με την κετοπροφαίνη σε ό,τι αφορά τη βελτίωση της χωλότητας και του πόνου.

Διενεργήθηκε επίσης μελέτη σε γάτες με χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές. Το πόσιμο εναιώρημα Metacam χορηγήθηκε σε 46 γάτες επί 28 ημέρες ενώ 48 γάτες έλαβαν εικονικό πόσιμο εναιώρημα. Το Metacam ήταν αποτελεσματικό στη βελτίωση της κινητικότητας και στη μείωση του πόνου από την ημέρα 0 έως 14 σε σύγκριση με την ομάδα μαρτύρων.

Ινδικά χοιρίδια

Μια εργαστηριακή μελέτη σε 30 ινδικά χοιρίδια συνέκρινε το πόσιμο εναιώρημα Metacam με εικονικό φάρμακο χορηγούμενο περίπου 45 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση ευνουχισμού και τις επόμενες δύο ημέρες. Τα ινδικά χοιρίδια που έλαβαν Metacam παρουσίασαν σημαντικά μεγαλύτερη συχνότητα λήψης τροφής (240 περιπτώσεις) σε διάστημα τριών ημερών, γεγονός που υποδηλώνει τη μείωση του πόνου, σε σύγκριση με τα ινδικά χοιρίδια που έλαβαν εικονικό φάρμακο (207 περιπτώσεις).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Metacam;

Σε βοοειδή και χοίρους το Metacam είναι καλώς ανεκτό, ενώ παρατηρήθηκε μόνο μια ελαφριά παροδική εξοίδηση στο σημείο της ένεσης μετά την υποδόρια χορήγηση του φαρμάκου στα περισσότερα βοοειδή που μελετήθηκαν σε εργαστηριακές συνθήκες.

Στο σημείο της ένεσης μπορεί να εμφανιστεί παροδική εξοίδηση, η οποία υποχωρεί χωρίς καμία παρέμβαση. Επιπλέον, μπορεί να εμφανιστεί ελαφρά κνίδωση (δερματικό εξάνθημα που συνοδεύεται από κνησμό) και διάρροια. Αμφότερα είναι συνήθη συμπτώματα των ΜΣΑΦ και παρέρχονται από μόνα τους. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αναφέρθηκε απώλεια όρεξης, λήθαργος, κοιλιακός πόνος και κολίτιδα (φλεγμονή του κάτω μέρους του εντέρου).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστούν αναφυλακτικές αντιδράσεις σε βοοειδή, χοίρους και άλογα, οι οποίες ενδέχεται να είναι σοβαρές (ακόμη και θανατηφόρες) και πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Οι παροδικές ανεπιθύμητες ενέργειες του Metacam που παρατηρούνται σε σκύλους και γάτες είναι οι τυπικές των ΜΣΑΦ, όπως απώλεια της όρεξης, εμετός, διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα, απάθεια (έλλειψη ζωτικότητας) και νεφρική ανεπάρκεια. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων. Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες εξαφανίζονται μετά τη διακοπή της θεραπείας. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί σε σκύλους αιμορραγική διάρροια, αιματέμηση (αποβολή αίματος με εμετό) ή γαστρεντερικό έλκος (έλκος του εντέρου). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εκδηλώνονται συνήθως εντός της πρώτης εβδομάδας της θεραπείας και είναι γενικά παροδικές (προσωρινές).

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Άτομα με υπερευαισθησία (αλλεργία) στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το Metacam. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ή αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Το ενέσιμο διάλυμα 40 mg/ml δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν, καθώς η τυχαία αυτοένεση μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη του εμβρύου στη μήτρα.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός τους για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου, προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση του γάλακτος από τον άνθρωπο.

Βοοειδή

Η περίοδος αναμονής είναι 15 ημέρες για το κρέας και 5 ημέρες για το γάλα.

Χοίροι

Η περίοδος αναμονής για το κρέας είναι 5 ημέρες.

Άλογα

Στην περίπτωση χορήγησης ενέσιμου διαλύματος 20 mg/ml και 40 mg/ml, η περίοδος αναμονής για το κρέας είναι 5 ημέρες και, στην περίπτωση χορήγησης πόσιμου εναιωρήματος 15 mg/ml, 3 ημέρες. Το φάρμακο δεν έχει εγκριθεί για χορήγηση σε άλογα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Για ποιους λόγους δόθηκε άδεια κυκλοφορίας στο Metacam;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Metacam υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Metacam

Στις 7 Ιανουαρίου 1998 χορηγήθηκε στο Metacam άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Metacam διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Μάρτιος 2018.