



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Metacam (*meloksikam*)

Pregled VMP-a Metacam i zašto je odobren u EU-u

### Što je Metacam i za što se koristi?

Metacam je protuupalni lijek koji se primjenjuje u goveda, svinja, konja, pasa, mačaka i zamoraca.

Metacam se u goveda primjenjuje zajedno s antibioticima da bi se u akutnim (kratkotrajnim) respiratornim infekcijama (infekcija pluća i dišnih puteva) smanjili klinički znakovi kao što su vrućica i upala. Može se primjenjivati u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom (lijekovi koji se daju kroz usta kako bi se oporavila razina vode u tijelu) radi smanjenja kliničkih znakova bolesti u slučaju proljeva u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji. Može se primjenjivati u kombinaciji s antibioticima za ublažavanje postoperativnih bolova nakon odrožnjavanja teladi i kao potporna terapija za liječenje akutnog mastitisa (upala vimena).

U svinja Metacam se primjenjuje u slučaju neinfektivnih poremećaja lokomotornog sustava (bolesti koje utječu na sposobnost kretanja) radi smanjenja simptoma hromosti i upale, za ublažavanje postoperativnih bolova povezanih s manjim kirurškim zahvatima u mekom tkivu poput kastracije, te kao potporna terapija uz antibiotike za liječenje bolesti koje mogu nastupiti nakon prasenja (okota) poput puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalaksija, odnosno bakterijske infekcije vimena i/ili maternice).

U konja, Metacam se primjenjuje za ublažavanje bolova povezanih s kolikama (abdominalni bol) te za ublažavanje upale i bolova kod akutnih i kroničnih (dugotrajnih) mišićno-koštanih poremećaja.

U pasa, Metacam se primjenjuje za smanjenje postoperativnih bolova i upale nakon ortopedskog kirurškog zahvata (npr. operacije frakture) i zahvata u mekom tkivu. Osim toga, primjenjuje se za ublažavanje upale i bolova kod akutnih i kroničnih mišićno-koštanih poremećaja u pasa.

U mačaka, Metacam se primjenjuje za smanjenje postoperativnih bolova i upale nakon ovariohisterektomije (operacija sterilizacije), ortopedskih i manjih kirurških zahvata na mekom tkivu. Nadalje, primjenjuje se za olakšavanje bolova i upale kod akutnih i kroničnih mišićno-koštanih poremećaja.

U zamoraca, Metacam se primjenjuje za smanjenje postoperativnih bolova nakon kirurških zahvata na mekom tkivu kao što je kastracija.

Metacam sadrži djelatnu tvar meloksikam.



## Kako se Metacam koristi?

VMP Metacam dostupan je kao oralna suspenzija (primjenjuje se kroz usta), otopina za injekciju i tablete za žvakanje. Injekcije se mogu davati u venu, mišić ili pod kožu. Oblik i doza koji će se primijeniti ovisi o životinjskoj vrsti, tjelesnoj težini životinje i stanju koje se liječi.

Metacam se izdaje samo na veterinarski recept. Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Metacam pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

## Kako djeluje Metacam?

Metacam sadrži meloksikam, koji pripada skupini lijekova naziva nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL). Meloksikam djeluje tako da blokira enzim ciklooksigenazu koji je uključen u proizvodnju prostaglandina. S obzirom na to da su prostaglandini tvari koje potiču upalu, bol, eksudaciju (istjecanje tekućine kroz stijenke krvnih žila tijekom upale) i vrućicu, meloksikam smanjuje te znakove bolesti.

## Koje su koristi VMP-a Metacam utvrđene u ispitivanjima?

### Goveda

Učinkovitost injekcije Metacama u kombinaciji s antibiotskom terapijom ispitivana je u goveda s akutnom respiratornom infekcijom. Metacam u obliku injekcije i antibiotsku terapiju primilo je 326 goveda, dok je drugih 326 goveda primilo injekciju placeba (bez djelatne tvari) i antibiotsku terapiju. Injekcija Metacama značajno je ublažila kliničke znakove respiratorne infekcije i smanjila vrućicu u usporedbi s primjenom samo antibiotika.

U drugo ispitivanje provedeno u goveda bilo je uključeno 501 tele s proljevom. Životinje su primile ili injekciju Metacama ili injekciju placeba. Sva je telad primila oralnu rehidracijsku terapiju i antibiotike. Glavna mjera učinkovitosti temeljila se na kliničkim znakovima proljeva te na ponašanju životinje, unosu hrane, tjelesnoj temperaturi, brzini disanja, brzini otkucaja srca i općem stanju. U teladi liječene VMP-om Metacam pokazalo se značajno poboljšanje znakova proljeva u usporedbi s kontrolnom skupinom.

Liječenje injekcijama Metacama ispitivano je u 60 teladi, s tim da je prije odrožnjavanja jedna skupina primila Metacam i lokalni anestetik, a druga skupina injekciju placeba i lokalni anestetik. Ispitivanje je pokazalo da Metacam učinkovito smanjuje bol povezan s postupkom odrožnjavanja.

U ispitivanju koje je obuhvatilo 240 goveda s akutnim mastitisom, injekcija Metacama primjenjivana je u kombinaciji s antibiotskom terapijom. Osim antibiotske terapije životinje su primale ili jednu injekciju Metacama ili fluniksina (drugi NSPUL) u trajanju do 5 dana. Glavna mjera učinkovitosti temeljila se na općem stanju životinja, izgledu mlijeka i znakovima upale vimena. Prema ulozi u potpunom liječenju akutnog mastitisa u goveda, Metacam je bio sličan kontrolnom lijeku.

### Svinje

Učinkovitost injekcije Metacama ispitivana je u 209 svinja s neinfektivnim poremećajima lokomotornog sustava. Svinje su primile ili injekciju Metacama ili injekciju placeba. Metacam je značajno smanjio hromost, s tim da je u 49 % svinja liječenih VMP-om Metacam hromost nestala, u usporedbi s 27 % svinja koje su primile placebo.

Na 150 praseta provedeno je ispitivanje kojim su se usporedili učinci injekcije Metacama i placeba primijenjene prije kastracije. Glavna mjera učinkovitosti bila je koncentracija hormona stresa kortizola

u krvi 30 minuta nakon kirurškog zahvata. U usporedbi s kontrolnom skupinom, prasad liječena VMP-om Metacam imala je 30 minuta nakon kastracije značajno smanjenu koncentraciju kortizola u krvi (što ukazuje na to da je bila izložena manjem stresu).

U ispitivanju provedenom u 187 krmača s puerperalnom septikemijom i toksemijom Metacam je uspoređen s fluniksinom (drugi NSPUL). Sve su krmače primile i antibiotike. U liječenju znakova infekcije i upale povezanih s puerperalnom septikemijom i toksemijom, Metacam je bio usporediv s fluniksinom.

### Konji

Metacam u obliku injekcije uspoređen je s vedaprofenom (drugi NSPUL) za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama u 269 konja. Oba lijeka bila su usporediva u smanjenju bolova povezanih s konjskim kolikama.

Metacam u obliku oralne suspenzije ispitivan je za liječenje mišićno-koštanih poremećaja povezanih s hromošću u dva ispitivanja i uspoređen s liječenjem vedaprofenom. Jedno je ispitivanje pokazalo da je Metacam smanjio hromost u konja 14. dana te na posljednjem pregledu u sklopu praćenja 2 do 4 dana kasnije u odnosu na vedaprofen, dok je u drugom ispitivanju Metacam bio usporediv s vedaprofenom.

### Psi

Provedeno je nekoliko ispitivanja u pasa s akutnim i kroničnim poremećajima lokomotornog sustava u kojima je Metacam primijenjen oralno i u obliku injekcije. Ispitivanja kroničnih poremećaja lokomotornog sustava pokazala su da je Metacam učinkovit.

U jednom su ispitivanju uspoređena tri različita režima terapije meloksikamom za liječenje akutnih poremećaja lokomotornog sustava. Ispitivanje je pokazalo da su rezultati poboljšanja pokretljivosti na temelju standardnog sustava bodovanja bili najbolji u pasa koji su primali injekcije meloksikama nakon čega su slijedile peroralne doze.

### Mačke

Metacam primijenjen kao injekcija ispitivan je u 76 mačaka kojima je provedena ovariohisterektomija. Metacam je primilo 37 mačaka, dok je 39 mačaka primilo karprofen (drugi NSPUL) supkutanom (potkožnom) injekcijom odmah nakon davanja anestetika. Glavna mjera učinkovitosti bila je procjena rezultata za bol u različitim vremenskim točkama do 20 sati nakon kirurškog zahvata. U smanjenju postoperativnih bolova u mačaka kojima je provedena ovariohisterektomija, Metacam otopina za injekciju od 5 mg/ml bila je usporediva s karprofenom.

Ispitivanje je provedeno u mačaka s akutnim mišićno-koštanim poremećajima. Metacam oralna suspenzija primjenjivana je 5 dana te uspoređena s ketoprofenom (drugim NSPUL-om). Smanjenje hromosti i bola primjenom Metacam oralne suspenzije bilo je usporedivo s ketoprofenom.

Ispitivanje je također provedeno u mačaka s kroničnim mišićno-koštanim poremećajima. Dok je 46 mačaka primalo Metacam oralnu suspenziju tijekom 28 dana, drugih 48 mačaka primalo je oralnu suspenziju placeba. Metacam je bio učinkovit u poboljšanju pokretljivosti i smanjenju bolova od 0. do 14. dana u usporedbi s kontrolnom skupinom.

### Zamorci

U laboratorijskom ispitivanju provedenom u 30 zamoraca uspoređena je primjena Metacam oralne suspenzije i placeba, otprilike 45 minuta prije kirurške kastracije te u sljedeća dva dana. U zamoraca liječenih VMP-om Metacam, unos hrane bio je tijekom tri dana značajno učestaliji (240 događaja), što pokazuje da su u njih bolovi bili manji nego u zamoraca koji su primali placebo (207 događaja).

## Koji su rizici povezani s VMP-om Metacam?

U goveda i svinja Metacam se dobro podnosi; u većine goveda liječenih u laboratorijskim uvjetima nakon supkutane primjene opaženo je samo neznatno prolazno oticanje na mjestu uboda.

U konja se može pojaviti privremeno oticanje na mjestu uboda, ali nestaje bez intervencije. Osim toga, mogu se pojaviti urtikarija (osip koji svrbi) i proljev, koji su uobičajene reakcije na NSPUL-ove, te ti simptomi obično nestanu sami od sebe. U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su gubitak apetita, letargija, abdominalni bol i kolitis (upala donjeg dijela crijeva).

U vrlo rijetkim slučajevima, u goveda, svinja i konja mogu nastupiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne) i treba ih liječiti simptomatski.

Nuspojave VMP-a Metacam koje se povremeno primijete u pasa i mačaka, odgovaraju onima primijećenim uz NSPUL-ove, kao što su gubitak apetita, povraćanje, proljev, pojava krvi u stolici, apatija (gubitak vitalnosti) i zatajenje bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima zabilježene su anafilaktoidne reakcije i povišeni jetreni enzimi. Te nuspojave nestaju nakon što se terapija prekine. U vrlo rijetkim slučajevima nuspojave mogu biti ozbiljne ili sa smrtnim ishodom.

U vrlo rijetkim slučajevima u pasa su zabilježeni hemoragijski proljev (krvavi proljev), hematemeza (povraćanje krvi) ili gastrointestinalna ulceracija (čir u probavnom traktu). Ove se nuspojave obično pojave unutar prvog tjedna terapije i uglavnom su prolazne (privremene).

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o VMP-u.

## Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Osobe koje su preosjetljive (alergične) na NSPUL-ove trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om Metacam. U slučaju da se VMP slučajno proguta, potrebno je odmah potražiti liječničku pomoć.

Otopinom za injekciju 40 mg/ml ne smiju rukovati trudnice ili žene koje pokušavaju zatrudnjeti jer nehотиčno samoinjiciranje može utjecati na razvoj djeteta u maternici.

## Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a i prije klanja životinje te korištenja mesa za prehranu ljudi. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što ljudi smiju konzumirati mlijeko dotične životinje.

### Goveda

Razdoblje karencije za meso iznosi 15 dana te 5 dana za mlijeko.

### Svinje

Razdoblje karencije za meso iznosi 5 dana.

### Konji

Za otopine za injekciju od 20 mg/ml i 40 mg/ml razdoblje karencije za meso iznosi 5 dana, dok za oralnu suspenziju od 15 mg/ml iznosi 3 dana. VMP nije odobren za upotrebu kod konja od kojih se dobiva mlijeko za prehranu ljudi.

## **Zašto je Metacam odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove odlučila je da koristi od VMP-a Metacam nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

## **Ostale informacije o VMP-u Metacam**

Za VMP Metacam izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 7. siječnja 1998.

Više informacija o VMP-u Metacam nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u ožujku 2018.