



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Metacam (*meloksikāms*)

*Metacam* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Metacam* un kāpēc tās lieto?

*Metacam* ir pretiekaisuma zāles, ko lieto liellopiem, cūkām, zirgiem, suņiem, kaķiem un jūras cūciņām.

Liellopiem *Metacam* lieto kopā ar antibiotikām, lai mazinātu slimības klīniskās pazīmes, piemēram, drudzi un iekaisumu akūtas (īslaicīgas) respiratorās infekcijas (plaušu un elpceļu infekcijas) gadījumā. Tās var lietot caurejas gadījumā kombinācijā ar perorālu rehidrācijas terapiju (iekšķīgi lietojamām zālēm, kas palīdz atjaunot ūdens līmeni organismā), lai mazinātu slimības klīniskās pazīmes teļiem, kuri vecāki par vienu nedēļu, un jaunām nelaktējošām govīm. Šīs zāles var lietot pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas un kā atbalsta terapiju akūta mastīta (tesmeņa iekaisuma) ārstēšanai kombinācijā ar antibiotikām.

Cūkām *Metacam* lieto neinfekciozu balsta un kustību aparāta slimību (slimību, kas ietekmē kustībspēju) gadījumā, lai mazinātu klibumu un iekaisumu, atvieglotu pēcoperācijas sāpes pēc nelielām mīksto audu operācijām, piemēram kastrācijas, kā arī kā atbalsta terapiju kombinācijā ar antibiotikām pēcātnešanās (pēcdzemdību) slimību, piemēram, pēcdzemdību septicēmijas un toksēmijas (mastīta-metrīta-agalaktijas sindroma, t. i., tesmeņa un/vai dzemdes bakteriālās infekcijas) ārstēšanai.

Zirgiem *Metacam* lieto, lai mazinātu ar kolikām (sāpēm vēderā) saistītas sāpes, kā arī atvieglotu iekaisumu un sāpes akūtu un hronisku (ilglaiēcīgu) balsta un kustību aparāta slimību (muskulu un kaulu slimību) gadījumā.

Suņiem *Metacam* lieto pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdiskām (piemēram, kaulu lūzuma operācijām) un mīksto audu operācijām. Turklāt suņiem šīs zāles lieto arī iekaisuma un sāpju atvieglošanai akūtu, kā arī hronisku balsta un kustību aparāta slimību gadījumā.

Kaķiem *Metacam* lieto pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ovariohisterektomijas (sterilizācijas) un pēc ortopēdiskām un nelielām mīksto audu operācijām. Tās lieto arī iekaisuma un sāpju atvieglošanai akūtu un hronisku balsta un kustību aparāta slimību gadījumā.

Jūras cūciņām *Metacam* lieto pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc mīksto audu operācijām, piemēram, kastrācijas.

*Metacam* satur aktīvo vielu meloksikāmu.



## Kā lieto *Metacam*?

*Metacam* ir pieejamas kā suspensija iekšķīgai lietošanai (uzņemšanai caur muti), šķīdums injekcijām un košļājamās tabletes. Zāles var injicēt vēnā, muskuļos vai zem ādas. Zāļu forma un deva ir atkarīga no dzīvnieka sugas, tā ķermeņa masas un ārstējamās slimības.

*Metacam* var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Metacam* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

## Kā *Metacam* darbojas?

*Metacam* satur meloksikāmu, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPIL). Meloksikāms darbojas, bloķējot enzīmu ciklooksigenāzi, kas ir iesaistīta prostaglandīnu ražošanā. Tā kā prostaglandīni ir vielas, kas ierosina iekaisumu, sāpes, eksudāciju (šķidrums izdalīšanos no asinsvadiem iekaisuma gadījumā) un drudzi, meloksikāms mazina šīs slimību pazīmes.

## Kādi *Metacam* ieguvumi atklāti pētījumos?

### Liellopi

*Metacam* injekciju efektivitāte, lietojot kopā ar antibiotiku terapiju, tika pētīta liellopiem ar akūtu elpceļu infekciju. Pētījumā 326 liellopi saņēma *Metacam* injekcijas kopā ar antibiotiku terapiju, bet citi 326 liellopi saņēma placebo (neīstu) injekciju un antibiotiku terapiju. *Metacam* injekcijas liellopiem ievērojami uzlaboja elpceļu infekcijas klīniskās pazīmes un samazināja drudzi salīdzinājumā ar ārstēšanu tikai ar antibiotikām.

Citā pētījumā bija iesaistīts 501 teļš ar caureju. Dzīvnieki saņēma *Metacam* injekcijas vai arī placebo injekcijas. Visi teļi saņēma iekšķīgu rehidrācijas terapiju un antibiotikas. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija balstīts uz caurejas klīniskajām pazīmēm un dzīvnieku uzvedību, pārtikas uzņemšanu, ķermeņa temperatūru, elpošanas ātrumu, sirdsdarbības ātrumu un vispārējo stāvokli. Ar *Metacam* ārstētajiem teļiem ievērojami samazinājās caurejas pazīmes salīdzinājumā ar kontroles grupu.

*Metacam* injekcijas tika pētītas 60 teļiem: pirms atragošanas viena grupa saņēma *Metacam* un lokālās anestēzijas līdzekli, un otra grupa saņēma placebo (neīstu) injekciju un lokālās anestēzijas līdzekli. Pētījumā tika pierādīts, ka *Metacam* efektīvi mazina ar atragošanas procedūru saistītās sāpes.

*Metacam* injekcijas kombinācijā ar antibiotiku terapiju tika pētītas pētījumā ar 240 govīm, kas slimoja ar akūtu mastītu. Papildus antibiotiku terapijai dzīvnieki saņēma vienu *Metacam* vai fluniksīna (cita NSPIL) injekciju ne vairāk kā 5 dienu garumā. Galvenais zāļu efektivitātes rādītājs bija balstīts uz govju vispārējo stāvokli, piena izskatu un tesmeņa iekaisuma pazīmēm. *Metacam* akūta mastīta atbalstošās ārstēšanas nodrošināšanā govīm bija salīdzināmas ar kontroles zālēm.

### Cūkas

*Metacam* injekciju efektivitāte tika pētīta 209 cūkām ar neinfekcioziem kustību traucējumiem. Cūkas saņēma vai nu *Metacam*, vai placebo injekciju. *Metacam* ievērojami samazināja klibumu: 49 % ar *Metacam* ārstēto cūku vairs neklīboja, salīdzinājumā ar 27 % cūku, kuras saņēma placebo.

Tika veikts pētījums ar 150 sivēniem, lai *Metacam* injekciju iedarbību salīdzinātu ar placebo, lietojot pirms kastrācijas. Galvenais efektivitātes rādītājs bija stresa hormona kortizola līmenis asinīs 30 minūtes pēc operācijas. 30 minūtes pēc kastrācijas ar *Metacam* ārstētajiem sivēniem kortizola

līmenis asinīs bija nozīmīgi samazinājies (kas liecina, ka tiem bija zemāks stresa līmenis), salīdzinot ar kontroles grupu.

Pētījumā ar 187 sivēnmātēm ar pēcdzemdību septicēmiju un toksēmiju *Metacam* tika salīdzinātas ar fluniksīnu (citu NSPIL). Visas sivēnmātes saņēma arī antibiotikas. *Metacam* un fluniksīna efektivitāte, ārstējot ar pēcdzemdību septicēmiju un toksēmiju saistītas infekcijas un iekaisuma pazīmes, bija salīdzināma.

### Zirgi

*Metacam* injekcijas salīdzināja ar vedaprofēnu (citu NSPIL) ar kolikām saistītu sāpju atvieglošanai 269 zirgiem. Abām zālēm bija salīdzināma efektivitāte ar kolikām saistītu sāpju mazināšanā zirgiem.

*Metacam* iekšķīgi lietojamo suspensiju pētīja attiecībā uz balsta un kustību aparāta slimību, kas saistītas ar klibošanu, ārstēšanu divos pētījumos un salīdzināja ar vedaprofēnu. Lietojot *Metacam*, zirgiem konstatēja samazinātu klibumu 14. dienā un pēdējā apsekošanas izmeklējumā 2–4 dienas vēlāk nekā vedaprofēna grupā, savukārt otrajā pētījumā tika pierādīts, ka *Metacam* ir salīdzināmas ar vedaprofēnu.

### Suņi

Tika veikti vairāki pētījumi ar suņiem, kuriem bija akūti un hroniski kustību traucējumi, tajos pētot gan iekšķīgi lietojamu, gan injicējamu *Metacam*. Hronisku kustību traucējumu pētījumos tika pierādīta *Metacam* efektivitāte.

Vienā pētījumā tika salīdzināti trīs dažādi meloksikāma lietošanas grafiki, ārstējot akūtus kustību traucējumus. Pētījumā tika pierādīts, ka suņiem, kas saņēma meloksikāma injekciju un pēc tam iekšķīgi lietojamu šo zāļu formu, bija vairāk uzlabojies kustīgums, mērot pēc standarta vērtēšanas sistēmas.

### Kaķi

*Metacam* injekcijas pētīja 76 kaķiem, kuriem veica ovariohisterektomiju. No tiem 37 kaķi saņēma *Metacam* un 39 kaķi saņēma karpofēnu (citu NSPIL) kā subkutānu (zemādas) injekciju tūlīt pēc anestēzijas ievadīšanas. Galvenais efektivitātes rādītājs bija vērtējums pēc sāpju skalas dažādos laikos līdz 20 stundām pēc operācijas. *Metacam* 5 mg/ml injekciju šķīdums bija salīdzināms ar vedaprofēnu kā pretsāpju līdzeklis kaķiem pēc ovariohisterektomijas.

Tika veikts pētījums ar kaķiem ar akūtiem balsta un kustību aparāta traucējumiem. *Metacam* suspensija iekšķīgai lietošanai tika lietota 5 dienas un salīdzināta ar ketoprofēnu (citu NSPIL). *Metacam* iekšķīgi lietojamā suspensija klibuma un sāpju mazināšanā bija salīdzināma ar ketoprofēnu.

Cits pētījums tika veikts ar kaķiem, kam ir hroniski balsta un kustību aparāta traucējumi. 46 kaķi 28 dienas saņēma *Metacam* suspensiju iekšķīgai lietošanai, bet 48 kaķi saņēma placebo suspensiju iekšķīgai lietošanai. *Metacam* efektīvi uzlaboja kustīgumu un mazināja sāpes no 0. līdz 14. dienai salīdzinājumā ar kontroles grupu.

### Jūras cūciņas

Laboratorijas pētījumā ar 30 jūras cūciņām *Metacam* suspensija iekšķīgai lietošanai tika salīdzināta ar placebo, zāles lietojot apmēram 45 minūtes pirms ķirurģiskās kastrācijas un divas turpmākās dienas. Ar *Metacam* ārstētās jūras cūciņas šo trīs dienu laikā nozīmīgi biežāk uzņēma pārtiku (240 epizodes), kas liecina, ka tām bija mazinājušās sāpes, salīdzinot ar jūras cūciņām placebo grupā (207 epizodes).

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Metacam*?**

Liellopi un cūkas labi panes *Metacam*. Lielākajai daļai liellopu, kuri tika pētīti laboratoriskos apstākļos, konstatēja tikai nelielu, pārejošu pietūkumu injekcijas vietā pēc zāļu injicēšanas zem ādas.

Injekcijas vietā var būt pārejošs pietūkums, bet tas izzūd bez iejaukšanās. Turklāt var rasties viegli izteikta nātrene (niezoši izsitumi) un caureja, kas ir tipiskas NSPIL blakusparādības un izzūd bez iejaukšanās. Ļoti retos gadījumos ir ziņots par ēstgribas zudumu, letarģiju, sāpēm vēderā un kolītu (apakšējās zarnu daļas iekaisumu).

Liellopiem, cūkām un zirgiem ļoti retos gadījumos var rasties anafilaktiskas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Suņiem un kaķiem dažkārt novērotās *Metacam* blakusparādības ir tādas pašas kā pēc NSPIL lietošanas, piemēram, ēstgribas zudums, vemšana, caureja, asinis izkārnījumos, apātija (vitalitātes zudums) un nieru mazspēja. Ļoti retos gadījumos novērotas anafilaktiskas (alerģiskas) reakcijas un paaugstināts aknu enzīmu līmenis. Šīs blakusparādības izzūd, pārtraucot ārstēšanu. Ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai nāvējošas.

Ļoti retos gadījumos suņiem novērota hemorāģiska caureja (asiņaina caureja), hematēmēze (asiņu vemšana) vai kuņģa-zarnu trakta ulcerācija (kuņģa vai zarnu čūla). Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un lielākoties ir pārejošas (īslaicīgas).

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Cilvēkiem, kuri ir pārāk jutīgi (alerģiski) pret NSPIL, jāizvairās no saskares ar *Metacam*. Ja cilvēks nejauši norijis zāles vai injicējis tās sev, nekavējoties jāvērsas pie ārsta pēc palīdzības.

Ar 40 mg/ml injekciju šķīdumu nedrīkst rīkoties grūtnieces vai sievietes, kuras plāno grūtniecību, jo nejauša pašinjicēšana var ietekmēt bērna attīstību dzemdē.

## **Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?**

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai cilvēku uzturā būtu lietojams piens.

### Liellopi

Ierobežojumu periods gaļai ir 15 dienas, pienam — 5 dienas.

### Cūkas

Ierobežojumu periods gaļai ir 5 dienas.

### Zirgi

Ierobežojumu periods gaļai ir 5 dienas pēc 20 mg/ml un 40 mg/ml injekciju šķīduma lietošanas un 3 dienas — pēc 15 mg/ml suspensijas iekšķīgai lietošanai ievadīšanas. Šīs zāles nedrīkst ievadīt ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

## **Kāpēc *Metacam* tika reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Metacam*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un šīs zāles var reģistrēt ES.

## **Cita informācija par *Metacam***

*Metacam* 1998. gada 7. janvārī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Metacam* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada martā.