



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Metacam (*meloxicam*)

Resumo do Metacam e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Metacam e para que é utilizado?

O Metacam é um medicamento anti-inflamatório utilizado em bovinos, suínos, cavalos, cães, gatos e cobaias.

Em bovinos, o Metacam é utilizado em associação com antibióticos para reduzir os sinais clínicos, como a febre e a inflamação da infeção respiratória aguda (infeções dos pulmões e das vias respiratórias de curta duração). Pode ser utilizado para o tratamento da diarreia, em associação com terapia de reidratação por via oral (medicamentos administrados por via oral para repor os níveis de água no organismo), para a redução dos sinais clínicos da doença em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes. Pode ser utilizado em vitelos para o alívio da dor pós-operatória após a descorna e como terapia auxiliar no tratamento da mastite aguda (inflamação do úbere), em associação com antibióticos.

Em suínos, o Metacam é utilizado no tratamento de doenças não infecciosas do aparelho locomotor (doenças que afetam a capacidade de movimento), para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação, para o alívio da dor pós-operatória associada a pequena cirurgia dos tecidos moles, tais como castração, e como terapia auxiliar, em associação com antibióticos, no tratamento de doenças pós-parto, tais como septicemia puerperal e toxemia (síndrome de mastite-metrite-agalactia, uma infeção bacteriana do úbere e/ou do útero).

Em cavalos, o Metacam é utilizado para o alívio da dor associada a cólica (dor abdominal) e para o alívio da inflamação e dor associadas a doenças musculoesqueléticas (doenças que afetam os músculos e os ossos), tanto agudas como crónicas (longa duração).

Em cães, o Metacam é utilizado para reduzir a dor e inflamação pós-operatórias após cirurgias ortopédicas (por exemplo, cirurgias de reparação de fraturas) e dos tecidos moles. É também utilizado em cães para o alívio da dor e inflamação nas doenças musculoesqueléticas, tanto agudas como crónicas.

Em gatos, o Metacam é utilizado para a redução da dor e inflamação pós-operatórias após ovariectomia (remoção dos ovários), cirurgias ortopédicas e pequenas cirurgias dos tecidos moles. É também utilizado para o alívio da dor e inflamação nas doenças musculoesqueléticas, tanto agudas como crónicas.



Em cobaias, o Metacam é utilizado para reduzir a dor pós-operatória após uma cirurgia dos tecidos moles, como a castração.

O Metacam contém a substância ativa meloxicam.

Como se utiliza o Metacam?

O Metacam está disponível na forma de suspensão oral (via oral), solução injetável e comprimidos para mastigar. As injeções podem ser administradas numa veia, nos músculos ou debaixo da pele. A formulação e a dose a utilizar dependem da espécie a que se destina, do peso corporal do animal e da doença a tratar.

O Metacam só pode ser obtido mediante receita médica. Para obter informações adicionais sobre a utilização do Metacam, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Metacam?

O Metacam contém meloxicam, que pertence a uma classe de medicamentos chamada medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE). O mecanismo de ação do meloxicam consiste em bloquear uma enzima denominada ciclo-oxigenase, que está envolvida na produção de prostaglandinas. Como as prostaglandinas são substâncias que desencadeiam inflamação, dor, exsudação (fluido que sai dos vasos sanguíneos durante uma inflamação) e febre, o meloxicam reduz estes sinais da doença.

Quais foram os benefícios demonstrados pelo Metacam durante os estudos?

Bovinos

A eficácia do Metacam solução injetável em associação com terapia antibiótica foi estudada em bovinos com infeção respiratória aguda. 326 bovinos receberam uma injeção de Metacam em associação com terapia antibiótica, e 326 bovinos receberam uma injeção de placebo (tratamento simulado) e terapia antibiótica. O Metacam solução injetável melhorou significativamente os sinais clínicos de infeção respiratória e reduziu a febre, em comparação com os antibióticos isoladamente.

Outro estudo em bovinos incluiu 501 vitelos com diarreia. Os animais receberam uma injeção de Metacam ou uma injeção de placebo. Todos os vitelos receberam terapia de reidratação oral e antibióticos. O principal parâmetro de eficácia foram os sinais clínicos de diarreia e o comportamento dos animais, a ingestão de alimentos, a temperatura corporal, a frequência respiratória, a frequência cardíaca e o estado geral. Os vitelos tratados com o Metacam apresentaram uma melhoria significativa nos sinais da diarreia em comparação com o grupo de controlo.

O Metacam solução injetável foi estudado em 60 vitelos, com um grupo a receber o Metacam e anestesia local e um grupo a receber uma injeção de placebo e anestesia local antes da descorna. O estudo demonstrou que o Metacam é eficaz na redução da dor associada ao procedimento de descorna.

O Metacam solução injetável em associação com a terapia antibiótica foi analisado num estudo que incluiu 240 bovinos com mastite aguda. Além da terapia antibiótica, os animais receberam uma injeção única de Metacam ou de flunixida (outro AINE) durante um máximo de 5 dias. O principal parâmetro de eficácia baseou-se no estado geral, na aparência do leite e nos sinais de inflamação. A eficácia do Metacam foi comparável à do medicamento de controlo em termos de tratamento de suporte da mastite aguda em bovinos.

Suínos

A eficácia do Metacam solução injetável foi estudada em 209 suínos com doenças locomotoras não infecciosas. Os animais receberam Metacam ou uma injeção de placebo. O Metacam reduziu significativamente a claudicação, com 49 % dos suínos tratados com o Metacam a não apresentarem claudicação, em comparação com 27 % dos suínos que receberam o tratamento com placebo.

Foi realizado um estudo em 150 leitões para comparar os efeitos do Metacam solução injetável com os do placebo administrados antes da castração. O principal parâmetro de eficácia foi o nível da hormona cortisol no sangue 30 minutos após a cirurgia. Os leitões tratados com o Metacam apresentaram níveis de cortisol no sangue significativamente reduzidos (que indicam que foram expostos a níveis de stresse inferiores) 30 minutos após a castração, em comparação com o grupo de controlo.

Um estudo realizado em 187 porcas com septicemia puerperal e toxemia comparou o Metacam com flunixinina (outro AINE). Todas as porcas receberam também antibióticos. O Metacam foi comparável à flunixinina no tratamento dos sinais de infeção e inflamação associados à septicemia puerperal e à toxemia.

Cavalos

O Metacam solução injetável foi comparado com vedaprofeno (outro AINE) no alívio da dor associada à cólica equina em 269 cavalos. Ambos os medicamentos foram comparáveis na redução da dor associada à cólica equina.

O Metacam suspensão oral foi estudado no tratamento de doenças musculoesqueléticas associadas a claudicação em dois estudos e comparado ao tratamento com vedaprofeno. O Metacam melhorou os sinais de claudicação no dia 14 e no exame final de acompanhamento 2 a 4 dias mais tarde, em comparação com grupo de animais tratados com o vedaprofeno, enquanto o segundo estudo demonstrou que a eficácia do Metacam foi comparável à do vedaprofeno.

Cães

Foi realizada uma série de estudos em cães com doenças locomotoras agudas e crónicas com o Metacam suspensão oral e Metacam solução injetável. Os estudos em doenças locomotoras crónicas demonstraram a eficácia do Metacam.

Num estudo, foram comparados três regimes diferentes de tratamento com meloxicam para doenças locomotoras agudas. O estudo demonstrou que os cães que receberam a injeção de meloxicam seguida de doses orais apresentaram os melhores resultados na melhoria da mobilidade com base num sistema de pontuação padrão.

Gatos

O Metacam solução injetável foi estudado em 76 gatas submetidas a ovariectomia. 37 gatas receberam Metacam e 39 receberam carprofeno (outro AINE) por injeção subcutânea (sob a pele) imediatamente após a indução de anestesia. O principal parâmetro de eficácia foi a avaliação da pontuação para a dor em vários momentos até 20 horas após a cirurgia. A eficácia do Metacam 5 mg/ml solução injetável foi comparável à do carprofeno na redução da dor pós-operatória em gatas submetidas a ovariectomia.

Foi realizado um estudo em gatos com doenças musculoesqueléticas agudas. O Metacam suspensão oral foi administrado durante 5 dias e comparado com cetoprofeno (outro AINE). O Metacam suspensão oral foi comparável ao cetoprofeno na melhoria da claudicação e da dor.

Foi realizado também um estudo em gatos com doenças musculoesqueléticas agudas. 46 gatos receberam o Metacam suspensão oral durante 28 dias, e 48 gatos receberam uma suspensão oral de placebo. O Metacam foi eficaz na melhoria da mobilidade e na redução da dor a partir do dia 0-14, em comparação com o grupo de controlo.

Cobaias

Um estudo laboratorial realizado em 30 cobaias comparou o Metacam suspensão oral com o placebo administrado cerca de 45 minutos antes da castração cirúrgica e em cada um dos dois dias seguintes. As cobaias tratadas com o Metacam apresentaram uma frequência significativamente superior da ingestão de alimentos (240 acontecimentos) durante três dias, indicando que a dor foi reduzida, em comparação com cobaias que receberam o placebo (207 acontecimentos).

Quais são os riscos associados ao Metacam?

O Metacam é bem tolerado em bovinos e suínos; observou-se apenas um ligeiro inchaço transitório no local da injeção após a administração subcutânea na maioria dos bovinos tratados em condições de laboratório.

Pode ocorrer um inchaço transitório no local da injeção, o qual desaparece sem intervenção. Podem também ocorrer urticária (erupção cutânea com comichão) e diarreia, dois efeitos secundários típicos dos AINE, que desaparecem espontaneamente. Em casos muito raros, foi comunicada perda de apetite, letargia, dor abdominal e colite (inflamação da parte inferior do intestino).

Em bovinos, suínos e cavalos, podem ocorrer, em casos muito raros, reações anafiláticas (alérgicas), que podem ser graves (ou mesmo fatais) e que devem ser tratadas sintomaticamente.

Em cães e gatos, os efeitos secundários ocasionais do Metacam são os mesmos observados com os AINE, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia (falta de vitalidade) e insuficiência renal. Em casos muito raros, foram comunicadas reações anafiláticas e um aumento dos níveis de enzimas no fígado. Estes efeitos secundários desaparecem logo que termina o tratamento. Em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

Em cães, foram comunicados casos muito raros de diarreia hemorrágica (diarreia com sangue), hematémese (vomitar sangue) ou ulceração gastrointestinal (úlceras no intestino). Estes efeitos secundários ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, transitórios (temporários).

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

As pessoas hipersensíveis (alérgicas) aos AINE devem evitar o contacto com o Metacam. Se o medicamento for engolido/autoinjettato acidentalmente por uma pessoa, esta deve dirigir-se imediatamente a um médico.

A solução injetável 40 mg/ml não deve ser administrada a animais por mulheres grávidas ou que estejam a tentar engravidar, dado que a autoinjeção acidental pode afetar o desenvolvimento do feto no útero.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É também o período de tempo que deve ser respeitado entre a administração do medicamento e a utilização para consumo humano do leite derivado desse animal.

Bovinos

O intervalo de segurança é de 15 dias para a carne e de 5 dias para o leite.

Suínos

O intervalo de segurança é de 5 dias para carne.

Cavalos

O intervalo de segurança é de 5 dias após a administração da solução injetável 20 mg/ml e 40 mg/ml, e de 3 dias após a administração da suspensão oral 15 mg/ml, para a carne. Não é autorizado o uso do medicamento em éguas que produzam leite destinado a consumo humano.

Por que foi autorizado o Metacam na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Metacam são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Metacam

Em 7 de janeiro de 1998, o Metacam recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Metacam, consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em março de 2018.