



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Metacam (*meloksikam*)

Pregled zdravila Metacam in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Metacam in za kaj se uporablja?

Metacam je protivnetno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje goved, prašičev, konjev, psov, mačk in morskih prašičkov.

Pri govedu se zdravilo Metacam uporablja skupaj z antibiotiki za zmanjšanje kliničnih znakov povišane telesne temperature in akutne (kratkotrajne) okužbe dihal (okužbe pljuč in dihalnih poti). Uporablja se lahko pri driski v kombinaciji s peroralno rehidracijo (zdravili, ki jih žival zaužije peroralno za vzpostavitev ustrezne ravni vode v telesu) za zmanjševanje kliničnih znakov bolezni pri teletih, starejših od enega tedna, in pri mladem govedu zunaj obdobja laktacije. Lahko se uporablja za lajšanje bolečin po kirurški odstranitvi rogov pri teletih in kot podporna terapija pri zdravljenju akutnega mastitisa (vnetja vimena) v kombinaciji z antibiotiki.

Pri prašičih se zdravilo Metacam uporablja za zdravljenje nenalezljivih lokomotornih obolenj (bolezni, ki prizadenejo gibalne sposobnosti živali) za zmanjševanje simptomov šepavosti in vnetja, za lajšanje bolečin po manjših kirurških posegih na mehkih tkivih, kot je npr. kastracija, ter kot podporna terapija v kombinaciji z antibiotiki pri zdravljenju bolezni po oprasitvi (kotitvi mladičev), kot so puerperalna septikemija in toksemija (sindrom mastitis-metritis-agalaktija, bakterijska okužba vimena in/ali maternice).

Pri konjih se zdravilo Metacam uporablja za lajšanje kolike (trebušnih bolečin) ter vnetja in bolečin pri akutnih in kroničnih (dolgotrajnih) kostno-mišičnih obolenjih.

Pri psih se zdravilo Metacam uporablja za lajšanje pooperativne bolečine in vnetja po ortopedskih kirurških posegih (npr. kirurškem posegu zaradi zloma kosti) in kirurških posegih na mehkih tkivih. Poleg tega se pri njih uporablja za lajšanje vnetja in bolečin pri akutnih in kroničnih kostno-mišičnih obolenjih.

Pri mačkah se zdravilo Metacam uporablja za lajšanje pooperativne bolečine in vnetja po ovariohisterektomiji (odstranitvi rodil), ortopedskih kirurških posegih in manjših kirurških posegih na mehkih tkivih. Poleg tega se uporablja tudi za lajšanje vnetja in bolečin pri akutnih in kroničnih kostno-mišičnih obolenjih.

Pri morskih prašičkih se zdravilo Metacam uporablja za lajšanje bolečin pri kirurških posegih na mehkih tkivih, kot je na primer kastracija.



Vsebuje učinkovino meloksikam.

## Kako se zdravilo Metacam uporablja?

Zdravilo Metacam je na voljo v obliki peroralne suspenzije, raztopine za injiciranje in žvečljivih tablet. Injekcije se dajejo v veno, mišico ali pod kožo. Formulacija in višina odmerka sta odvisni od vrste živali, njene telesne mase in vrste bolezni, ki se zdravi.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij o uporabi zdravila Metacam glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## Kako zdravilo Metacam deluje?

Zdravilo Metacam vsebuje meloksikam, ki spada v skupino zdravil, ki jim pravimo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID). Meloksikam deluje tako, da zavira encim, imenovan ciklooksigenaza, ki sodeluje pri tvorjenju prostaglandinov. Prostaglandini so snovi, ki sprožajo vnetje, bolečino in izcejanje tekočine (izcejanje tekočine iz krvnih žil med vnetnim procesom) ter povišano telesno temperaturo, meloksikam pa te bolezenske znake zmanjšuje.

## Kakšne koristi je zdravilo Metacam izkazalo v študijah?

### Govedo

Učinkovitost injekcij zdravila Metacam v kombinaciji z antibiotiki je bila proučena pri govedu z akutno okužbo dihal. 326 živali je prejelo zdravilo Metacam v obliki injekcije skupaj z antibiotiki, medtem ko je drugih 326 živali prejelo injekcijo brez zdravilne učinkovine skupaj z antibiotiki. Zdravilo Metacam v obliki injekcije je pri govedu v primerjavi z uporabo samo antibiotikov občutno izboljšalo klinične znake okužb dihal in zmanjšalo povišano telesno temperaturo.

Druga študija pri govedu je zajela 501 tele z drisko. Živali so prejele bodisi injekcijo zdravila Metacam ali injekcijo brez zdravilne učinkovine. Vsa teleta so prejela zdravila za peroralno rehidracijo in antibiotike. Glavno merilo učinkovitosti so bili klinični znaki driske in vedenje živali, ješčnost, telesna temperatura, hitrost dihanja in bitje srca ter splošno stanje živali. Pri teletih, zdravljenih z zdravilom Metacam, je bilo mogoče opaziti bistveno izboljšanje znakov driske v primerjavi s kontrolno skupino.

Zdravilo Metacam v obliki injekcije je bilo proučeno pri 60 teletih, pri čemer je ena skupina prejela zdravilo Metacam in lokalni anestetik, druga pa injekcijo brez zdravilne učinkovine in lokalni anestetik pred odstranjevanjem rogov. Študija je pokazala, da je zdravilo Metacam učinkovito za lajšanje bolečin, povezanih z odstranjevanjem rogov.

Zdravilo Metacam v obliki injekcije v kombinaciji z antibiotiki je bilo raziskano v študiji z 240 glavami goveda z akutnim mastitisom. Poleg antibiotikov so živali do pet dni prejemale bodisi eno injekcijo zdravila Metacam ali fluniksin (drugo nesteroidno protivnetno zdravilo). Glavno merilo učinkovitosti je bilo splošno stanje živali, videz mleka in znaki vnetja vimena. Zdravilo Metacam je bilo pri podpornem zdravljenju akutnega mastitisa pri govedu primerljivo s kontrolnim zdravilom.

### Prašiči

Učinkovitost zdravila Metacam v obliki injekcije je bila proučena pri 209 prašičih z nenalezljivimi lokomotornimi obolenji. Prašiči so prejeli bodisi injekcijo zdravila Metacam ali injekcijo brez zdravilne

učinkovine. Pri prašičih je zdravilo Metacam občutno zmanjšalo šepavost, ki je izginila pri 49 % prašičev, v primerjavi s 27 % v skupini, ki je prejela injekcijo brez zdravilne učinkovine.

Opravljen je bila tudi študija pri 150 pujskih za primerjavo učinkov injekcije zdravila Metacam in injekcije brez zdravilne učinkovine, preden se opravi kastracija. Glavno merilo učinkovitosti je bila raven stresnega hormona – kortizola v krvi 30 minut po kirurškem posegu. Pujski, ki so prejeli zdravilo Metacam, so imeli 30 minut po kastraciji v krvi občutno nižje ravni kortizola (kar kaže, da so bili izpostavljeni nižji ravni stresa) v primerjavi s kontrolno skupino.

V študiji pri 187 svinjah s puerperalno septikemijo in toksemijo so injekcijo zdravila Metacam primerjali s fluniksinom (drugim nesteroidnim protivnetnim zdravilom). Vse svinje so dobile tudi antibiotik. Zdravilo Metacam je bilo primerljivo s fluniksinom, kar zadeva zdravljenje znakov okužbe in vnetja, povezanih s puerperalno septikemijo in toksemijo.

### Konji

Zdravilo Metacam v obliki injekcije so pri 269 konjih primerjali z vedaprofenom (drugim nesteroidnim protivnetnim zdravilom) za lajšanje bolečine, povezane s koliko. Obe zdravili sta bili primerljivi za lajšanje bolečine, povezane s koliko.

Zdravilo Metacam v obliki peroralne suspenzije je bilo v dveh študijah proučeno za zdravljenje kostno-mišičnih obolenj, povezanih s šepavostjo, in primerjano z zdravljenjem z vedaprofenom. Z zdravilom Metacam je bila šepavost pri konjih občutno manjša 14. dan in pri končnem naknadnem pregledu dva do štiri dni pozneje, kot v skupini, ki je prejela vedaprofen. Druga študija pa je pokazala, da je bilo zdravilo Metacam primerljivo vedaprofenu.

### Psi

Pri psih z akutnimi ali kroničnimi lokomotornimi obolenji je bilo izvedenih več študij z uporabo peroralnega ali injiciranega zdravila Metacam. Študije pri psih s kroničnimi lokomotornimi obolenji so pokazale učinkovitost zdravila Metacam.

V eni študiji so primerjali tri režime zdravljenja akutnih lokomotornih obolenj. Študija je pokazala, da so imeli psi, ki so prejeli injekcijo meloksikama, ki ji je sledilo peroralno jemanje zdravila, najboljše rezultate pri izboljšani gibljivosti na podlagi standardnega sistema točkovanja.

### Mačke

Zdravilo Metacam v obliki injekcije je bilo proučeno pri 76 mačkah po ovariohisterektomiji. 37 mačk je prejelo zdravilo Metacam, 39 pa karprofen (drugo nesteroidno protivnetno zdravilo) s podkožno injekcijo takoj po prejetju anestezije. Glavno merilo učinkovitosti je bila ocena bolečine v različnih časovnih točkah do 20 ur po kirurškem posegu. Zdravilo Metacam 5 mg/ml v obliki raztopine za injiciranje je bilo za lajšanje bolečine po kirurškem posegu pri mačkah po ovariohisterektomiji primerljivo s karprofenom.

Opravljen je bila tudi študija pri mačkah z akutnimi kostno-mišičnimi obolenji. Zdravilo Metacam v obliki peroralne suspenzije so dajali pet dni in opravili primerjavo s ketoprofenom (drugim nesteroidnim protivnetnim zdravilom). Metacam v obliki peroralne suspenzije je bilo pri izboljšanju šepavosti in bolečine primerljivo s ketoprofenom.

Opravljen je bila tudi študija pri mačkah z akutnimi kostno-mišičnimi obolenji. 46 mačk je 28 dni prejelo zdravilo Metacam v obliki peroralne suspenzije, medtem ko je 48 mačk prejelo peroralno suspenzijo brez zdravilne učinkovine. Zdravilo Metacam je bilo učinkovito pri izboljšanju gibljivosti in lažšanju bolečine 0–14 dni v primerjavi s kontrolno skupino.

## Morski prašički

V laboratorijski študiji na 30 morskih prašičkih so primerjali zdravilo Metacam v obliki peroralne suspenzije s placebom, danima 45 minut pred operativno kastracijo in dva naslednja dneva. Morski prašički, zdravljeni z zdravilom Metacam, so imeli v treh dneh bistveno večji vnos krme (240 dogodkov), kar kaže, da so v primerjavi z morskimi prašički, ki so dobili placebo (207 dogodkov), imeli manj bolečin.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Metacam?**

Govedo in prašiči zdravilo Metacam dobro prenašajo. Pri večini goveda, zdravljenega v laboratorijskih pogojih, so opazili le blago, prehodno oteklino na mestu injiciranja zdravila v podkožje.

Lahko se pojavi prehodna oteklina na mestu injiciranja, vendar ta izzveni brez ukrepanja. Poleg tega se lahko pojavita rahla urtikarija (srbeč izpuščaj) in driska, ki sta tipična neželena učinka nesteroidnih protivnetnih zdravil in izzvenita sama od sebe. V zelo redkih primerih se lahko pojavijo izguba teka, letargija, trebušne bolečine in kolitis (vnetje spodnjega dela črevesja).

Pri govedu, prašičih in konjih se lahko v zelo redkih primerih pojavijo anafilaktične reakcije, ki utegnejo biti zelo resne (celo smrtne) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pri psih in mačkah so občasni neželeni učinki zdravila Metacam enaki tistim, ki so značilni za nesteroidna protivnetna zdravila, kot so zmanjšan tek, bruhanje, driska, kri v blatu, apatija (pomanjkanje vitalnosti) in ledvična odpoved. V zelo redkih primerih so poročali o anafilaktičnih reakcijah in povišanju jetrnih encimov. Ti neželeni učinki so izginili, kakor hitro se je zdravljenje zaključilo. V zelo redkih primerih so lahko resni ali povzročijo celo pogin.

Pri psih so v zelo redkih primerih poročali o hemoragični diareji (driski s krvjo v blatu), hematemezi (bruhanju krvi) ali gastrointestinalnih razjedah (razjedah v črevesju). Običajno se ti učinki pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so po navadi prehodni (začasni).

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

Osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) nesteroidna protivnetna zdravila, se morajo izogibati stiku z zdravilom Metacam. Če človek zdravilo nenamerno zaužije ali samoinjicira, se je treba nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Z zdravilom v obliki 40 mg/ml raztopine za injiciranje naj ne rokujejo nosečnice ali ženske, ki bi rade zanosile, saj lahko vpliva na razvoj otroka v maternici.

## **Kako dolgo traja karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?**

Obdobje karence je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko mleko uporabi za prehrano ljudi.

### Govedo

Karenca je 15 dni za meso in pet dni za mleko.

### Prašiči

Karenca za meso je pet dni.

### Konji

Pri uporabi 20 in 40 mg/ml raztopine za injiciranje je karenca za meso pet dni, pri uporabi 15 mg/ml peroralne suspenzije pa tri dni. Zdravilo ni odobreno za uporabo pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

## **Zakaj je bilo zdravilo Metacam odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Metacam večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Druge informacije o zdravilu Metacam**

Zdravilo Metacam je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 7. januarja 1998.

Nadaljnje informacije o zdravilu Metacam so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen marca 2018.